

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	15/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	Nº DE SOLICITUD	2549
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0205-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0511	Fabricación líquidos 1 novabroncol 104919	Deisy Buitrago	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0512	Fabricación líquidos 1 novabroncol 104919	Deisy Buitrago	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0513	Fabricación líquidos 1 novabroncol 104919	Deisy Buitrago	guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0514	Fabricación líquidos 1 novabroncol 104919	Otilia Herrera	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0515	Fabricación líquidos 1 novabroncol 104919	Otilia Herrera	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE

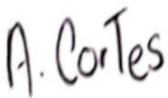
Límite	Personal Manos	Método de Hisopado	≤ 70 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
	Personal Guantes	Método de Hisopado	≤ 50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A

OBSERVACIONES tener en cuenta el informe por aparte para la validación gracias

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por:  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	15/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	Nº DE SOLICITUD	2549
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0205-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0516	Fabricación líquidos 1 novabroncol 104919	Otilia Herrera	guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Limite		Personal Manos	Método de Hisopado		<=70 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	
			Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A		
		Personal Guantes	Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	
			Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A		
		Personal Uniformes	Método de Hisopado		N/A		N/A		N/A		
			Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A		

OBSERVACIONES tener en cuenta el informe por aparte para la validación gracias

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

