

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	11/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952			FECHA DE LECTURA	18/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal			Nº DE SOLICITUD	2604
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0209-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0528	Fabricacion Líquidos 1 novabroncol 105019	Aleyda Forero	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
PN19-0529	Fabricacion Líquidos 1 novabroncol 105019	Aleyda Forero	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
PN19-0530	Fabricacion Líquidos 1 novabroncol 105019	Aleyda Forero	guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
PN19-0531	Fabricacion Líquidos 1 novabroncol 105019	Angy Garcia	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
PN19-0532	Fabricacion Líquidos 1 novabroncol 105019	Angy Garcia	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm 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:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

A. Cruz

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	11/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952			FECHA DE LECTURA	18/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal			Nº DE SOLICITUD	2604
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0209-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0533	Fabricacion Líquidos 1 novabroncol 105019	Angy Garcia	guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm 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	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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

