

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA Mayo del 2022**

**VERSIÓN 07**

|                          |   |   |                    |
|--------------------------|---|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                    | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 23/08/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                      | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 23/08/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 30/08/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 3197               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004   | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |   | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0236-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA       | NOMBRE         | PUNTO       | NORMA              | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | E.coli                  | CONCEPTO |
|------------|------------|----------------|-------------|--------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| PN19-0609  | Líquidos 6 | Aleyda Ferrero | Manos       | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0610  | Líquidos 6 | Aleyda Ferrero | con guantes | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0611  | Líquidos 6 | Aleyda Ferrero | guantes     | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0612  | Líquidos 6 | Deisy Buitrago | Manos       | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0613  | Líquidos 6 | Deisy Buitrago | con guantes | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |

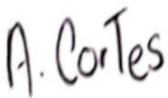
| Límite | Personal Manos     | Método de Hisopado | <=70 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |
|--------|--------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|        |                    | Placas de Contacto | N/A                         | N/A                      | N/A                      |
|        | Personal Guantes   | Método de Hisopado | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |
|        |                    | 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 032-19        | 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 032-19 | 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 032-19 | 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**

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Aprobado por:</b><br><br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>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**

|                          |   |   |                    |
|--------------------------|---|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                    | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 23/08/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                      | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 23/08/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 30/08/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 3197               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004   | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |   | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0236-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA       | NOMBRE          | PUNTO       | NORMA                 | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | E.coli                  | CONCEPTO |
|------------|------------|-----------------|-------------|-----------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| PN19-0614  | Líquidos 6 | Deisy Buitrago  | guantes     | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0615  | Líquidos 5 | Leidi Lopez     | Manos       | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de Hisopado | 13 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 8 UFC/25cm <sup>2</sup>  | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0616  | Líquidos 5 | Leidi Lopez     | con guantes | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de Hisopado | 18 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 4 UFC/25cm <sup>2</sup>  | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0617  | Líquidos 5 | Leidi Lopez     | guantes     | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN19-0618  | Líquidos 5 | Gloria Martinez | Manos       | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |

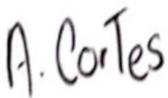
| Límite | Personal Manos     | Método de Hisopado | <=70 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |
|--------|--------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|        |                    | Placas de Contacto | N/A                         | N/A                      | N/A                      |
|        | Personal Guantes   | Método de Hisopado | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |
|        |                    | 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 032-19        | 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 032-19 | 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 032-19 | 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**

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Aprobado por:</b><br><br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>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**

|                          |   |   |                    |
|--------------------------|---|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                    | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 23/08/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                      | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 23/08/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 30/08/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 3197               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004   | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |   | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0236-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA           | NOMBRE             | PUNTO              | NORMA                 | TÉCNICA               | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos         | Levaduras                | Coliformes Totales       | E.coli                   | CONCEPTO                 |  |
|------------|----------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| PN19-0619  | Líquidos 5     | Gloria Martinez    | con guantes        | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de<br>Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE                   |  |
| PN19-0620  | Líquidos 5     | Gloria Martinez    | guantes            | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de<br>Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE                   |  |
| PN19-0621  | Líquidos 5     | Carlos Machado     | Manos              | Interna<br>MICROPHARM | Metodo de<br>Hisopado | 5 UFC/25cm <sup>2</sup>     | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | 1 UFC/25cm <sup>2</sup>  | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE                   |  |
| Límite     | Personal Manos | Método de Hisopado |                    |                       |                       | <=70 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                             | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          |  |
|            |                | Placas de Contacto |                    |                       |                       | N/A                         |                             | N/A                      |                          | N/A                      |                          |  |
|            |                | Personal Guantes   | Método de Hisopado |                       |                       |                             | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |  |
|            |                |                    | 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 032-19        | 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 032-19 | 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 032-19 | 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

