

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	01/10/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	01/10/2019
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	08/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	N° DE SOLICITUD	3788
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0765-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0719	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	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
PN19-0720	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	Deisy Buitrago	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	8 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
PN19-0721	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	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
PN19-0722	liquidos 1 envasado de novabroncol de lote 107819	Braïyan Meneses	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	7 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
PN19-0723	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	Braïyan Meneses	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	4 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	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	
				Personal Guantes		<=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		N/A		N/A		N/A	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	
Otro		N/A				N/A		N/A			

OBSERVACIONES N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 038-19	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 038-19	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 038-19	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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

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	01/10/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	01/10/2019
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	08/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	Nº DE SOLICITUD	3788
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0765-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0724	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 107819	Braiyan Meneses	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
PN19-0725	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	Daniel Rueda	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
PN19-0726	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 107819	Daniel Rueda	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	3 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0727	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	Daniel Rueda	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	10 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	3 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0728	liquidos 1 envaso de novabroncol lote 107819	Jaqueline Galeano	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

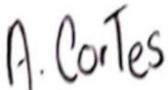
Limite	Personal Manos	Método de Hisopado	<=70 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
	Personal Guantes	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
Otro	N/A	N/A	N/A	N/A	

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 038-19	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 038-19	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 038-19	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 CAMILA MONTEALEGRE	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	01/10/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	01/10/2019
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	08/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	N° DE SOLICITUD	3788
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0765-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0729	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	Jaqueline Galeano	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
PN19-0730	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 107819	Jaqueline Galeano	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
PN19-0731	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 107819	Dayana Rodríguez	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	3 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
PN19-0732	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 1078919	Dayana Rodríguez	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
PN19-0733	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 107819	Dayana Rodríguez	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		
			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		
Otro	N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		

OBSERVACIONES N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 038-19	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 038-19	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 038-19	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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

