



**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>	16/10/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	16/10/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	23/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4002
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0777-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0779	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 1080119	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
PN19-0780	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108119	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
PN19-0781	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108119	Deisy Buitrago	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
PN19-0782	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108119	Maritza Bautista	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
PN19-0783	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 108119	Maritza Bautista	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	2 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
Límite	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
Límite	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
Límite	Otro	N/A	N/A	N/A	N/A

<b>OBSERVACIONES</b>	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 040-19	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 040-19	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 040-19	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>  L. Canedo  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  M. Montealegre  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	16/10/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	16/10/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	23/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4002
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0777-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0784	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108119	Maritza Bautista	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
Limite		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	
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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 040-19	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 040-19	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

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>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---