

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	29/10/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	29/10/2019
TELÉFONO	4144531			FECHA DE LECTURA	05/11/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal			Nº DE SOLICITUD	4213
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0787-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0819	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108619	Deisy Buitrago	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
PN19-0820	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108619	Deisy Buitrago	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
PN19-0821	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108619	Deisy Buitrago	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
PN19-0822	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108619	Maritza Bautista	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
PN19-0823	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 108619	Maritza Bautista	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	
		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 042-19	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 042-19	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 042-19	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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

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	29/10/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	29/10/2019
TELÉFONO	4144531			FECHA DE LECTURA	05/11/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal			Nº DE SOLICITUD	4213
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0787-Libro-III-2019

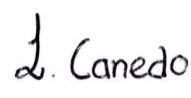
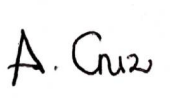
Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0824	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 108619	Maritza Bautista	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 042-19	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 042-19	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 042-19	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		