

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	06/11/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/11/2019
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	13/11/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	N° DE SOLICITUD	4316
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0800-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO	
PN19-0858	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	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	
PN19-0859	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	Deisy Buitrago	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	5 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE	
PN19-0860	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	Deisy Buitrago	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	2 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE	
PN19-0861	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	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	
PN19-0862	liquidos 1 Envasado de novabroncol lote 109019	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	
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			

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 043-19	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 043-19	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 043-19	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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

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	06/11/2019
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/11/2019
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	13/11/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	N° DE SOLICITUD	4316
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0800-Libro-III-2019





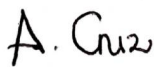
N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN19-0863	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	Maritza Bautista	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
PN19-0864	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	Jordan Bernal	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
PN19-0865	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	Jordan Bernal	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
PN19-0866	liquidos 1 envasado de novabroncol lote 109019	Jordan Bernal	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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 043-19	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 043-19	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 043-19	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	