

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	QOPPA PHARMA S.A.S.			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	23/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	23/05/2019
TELÉFONO	3138282856			FECHA DE LECTURA	30/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies			Nº DE SOLICITUD	1921
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0156-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP19-0209	FARMA	Fabricación 1	PARED	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP19-0210	FARMA	Semisólidos	MARCO PUERTA	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP19-0211	FARMA	Ivermentina	MARCO VENTANA	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²			0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		N/A	N/A		N/A	

OBSERVACIONES ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-19	70	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		62	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-19	60	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		72	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		79	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		67	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		58	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 019-19	50	Ausencia de Crecimiento

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

