

**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>	QOPPA PHARMA S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	21/08/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	21/08/2019
<b>TELÉFONO</b>	3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	02/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	3664
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0909-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP19-0358	FARMA	FABRICACIÓN 1 PARED	FENBENDAZOL LOTE 04AI154	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
SP19-0359	FARMA	SEMISOLIDOS VENTANA	PRACAN LOTE 07AI066	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
SP19-0360	FARMA	IVERMENTINAS MACO PUERTA	IVERMENTINA LOTE PILOTO 2	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		≤50 UFC/25 cm <sup>2</sup>		0 UFC/25 cm <sup>2</sup>		
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A		N/A		
				<b>N/A</b>		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 037-19	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 037-19	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 037-19	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>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---