

# 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>   | 12/12/2019          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 70B 24 Sur - 79                                    | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 12/12/2019          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3138282856                                             | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 19/12/2019          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 4932                |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                                | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                 |
|                          |                                                        | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0934-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA  | PUNTO                      | ACTIVIDAD             | NORMA                     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbicos         | Hongos Filamentosos       | Levaduras                 | Coliformes Totales       | E.coli                   | CONCEPTO |
|---------------|-------|----------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| SP19-0444     | FARMA | FABRICACIÓN 2 - MESA       | BISMOPET LOTE SBB-093 | 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> | 0 FC/25 cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| SP19-0445     | FARMA | PESADAS -MESA              | LEVATER LOTE 881006   | 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> | 0 FC/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> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |          |
|               |       |                            |                       | <b>Placas de Contacto</b> |                    | N/A                         |                           |                           | N/A                      | N/A                      |          |
|               |       |                            |                       | <b>N/A</b>                |                    | 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 047-19         | 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 047-19 | 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 047-19 | 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

