

**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>	14/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	14/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	21/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0071
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0153-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0032	FARMA	FABRICACIÓN 1	TILMISOL LOTE STA-018	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0033	FARMA	FABRICACIÓN 2	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0034	FARMA	SEMISOLIDOS	PRACAN LOTE 11AI068	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	13 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0035	FARMA	PESADAS	TILMISOL LOTE STA-018	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	44 UFC/4 horas	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0036	FARMA	IVERMECTINAS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>						<b>Ambientes</b>			
						<b>Sedimentación en Placa</b>			
						<b>Impacto en Placa</b>			
						<b>N/A</b>			
						<b>&lt;100 UFC/4 horas</b>			
						<b>N/A</b>			
						<b>N/A</b>			

**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 001-20	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 001-20	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

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>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
<i>L. Canedo</i>	<i>M. Montealegre</i>	<i>A. Cruz</i>	
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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	QOPPA PHARMA S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	14/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	14/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	21/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0071
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0153-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0037	FARMA	SUPLEMENTOS 1	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0038	FARMA	VESTIER -MUJERES	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	48 UFC/4 horas	12 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		<100 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		N/A			
				<b>N/A</b>		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 001-20	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 001-20	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

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

