

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 | 14/01/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 70B 24 Sur - 79 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 14/01/2020 |
| TELÉFONO | 3138282856 | FECHA DE LECTURA | 21/01/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-0072 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0154-Libro-1-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|---------|------------------|------------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------|----------------|----------|
| AM20-0039 | EXTERNO | FABRICACIÓN 1 | SHAMPOO RINSE LOTE 631299 | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion | 13 UFC/4 horas | 1 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | CUMPLE |
| AM20-0040 | EXTERNO | FABRICACIÓN 2 | NO PRESENTA ACTIVIDAD | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | CUMPLE |
| AM20-0041 | EXTERNO | SEMISOLIDOS | NO PRESENTA ACTIVIDAD | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion | 3 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | CUMPLE |
| AM20-0042 | EXTERNO | PESADAS | SHAMPOO RINSE LOTE 631299 | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | CUMPLE |
| AM20-0043 | EXTERNO | VESTIER -MUJERES | NO PRESENTA ACTIVIDAD | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion | 27 UFC/4 horas | 6 UFC/4 horas | <1 UFC/4 horas | CUMPLE |
| Límite | | | | | | Ambientes | | | |
| | | | | | | Sedimentación en Placa | | | |
| | | | | | | Impacto en Placa | | | |
| | | | | | | N/A | | | |
| | | | | | | <100 UFC/4 horas | | | |
| | | | | | | 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 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: |   |
|  |  |  | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | |