

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	27/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/02/2020
TELÉFONO	3138282856	FECHA DE LECTURA	05/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0744
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0198-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0404	FARMA	FABRICACIÓN 2	COMPLETET ORAL LOTE 02BJ119	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0405	FARMA	UTENSILIOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	8 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0406	FARMA	LAVADOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0407	FARMA	ESCLUSA IVERMECTINAS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0408	FARMA	SUPLEMENTOS 2	VIGASAN LOTE 19V001	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 007-20	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 007-20	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	GERENTE TÉCNICO 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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, TIPO DE ANÁLISIS, MÉTODO, EQUIPO, N/A, FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA, FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA, FECHA DE LECTURA, N° DE SOLICITUD, N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO.

Table with analysis results: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes sub-table for Sedimentación en Placa and Impacto en Placa.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco.

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

Signature section with 'Elaborado por:', 'Revisado por:', 'Aprobado por:' and logos for BPL and ICA.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (QOPPA PHARMA S.A.S.), DIRECCIÓN (Cra 70B 24 Sur - 79), TELÉFONO (3138282856), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (27/02/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (27/02/2020), FECHA DE LECTURA (05/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0744), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0198-Libro-I-2020)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM20-0409), ÁREA (FARMA), PUNTO (VESTIER -HOMBRES), ACTIVIDAD (NO PRESENTA ACTIVIDAD), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Placas de Sedimentación), Mesófilos Aeróbios (108 UFC/por 4 horas), Hongos Filamentosos (5 UFC/por 4 horas), Levaduras (<1 UFC/por 4 horas), CONCEPTO (NO CUMPLE). Includes sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with rows for Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, and N/A.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results (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

Signature block with 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz'. Includes logos for BPL (Biotecnología y Productos de Laboratorio) and ICA (Registro Vigente).