

# 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>   | 25/03/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 70B 24 Sur - 79                                  |               |     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 25/03/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3138282856                                           |               |     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 01/04/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |               |     | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1243           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b> | N/A | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0232-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA  | PUNTO                 | ACTIVIDAD               | NORMA          | TÉCNICA                 | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras          | CONCEPTO |
|------------|-------|-----------------------|-------------------------|----------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM20-0711  | FARMA | SEMISOLIDOS           | DESPAR LOTE 200101554   | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentación | 2 UFC/por 4 horas  | 1 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |
| AM20-0712  | FARMA | PESADAS               | ALBENDAZOL LOTE 03BJ331 | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentación | 17 UFC/por 4 horas | 2 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |
| AM20-0713  | FARMA | UTENSILIOS            | NO PRESENTA ACTIVIDAD   | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentación | 9 UFC/por 4 horas  | 6 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |
| AM20-0714  | FARMA | IVERMECTINAS          | CABACTINA LOTE 001CB01  | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentación | 11 UFC/por 4 horas | 4 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |
| AM20-0715  | FARMA | ESCLUSA DE MATERIALES | NO PRESENTA ACTIVIDAD   | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentación | 25 UFC/por 4 horas | 6 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |

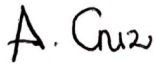
| Límite | Ambientes | Sedimentación en Placa | <100 UFC/4 horas |
|--------|-----------|------------------------|------------------|
|        |           | Impacto en Placa       | N/A              |
|        |           | N/A                    | N/A              |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | Ninguna |
|----------------------|---------|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 013-20         | 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 013-20 | 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>                                                                  |
|  |  |  |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>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>   | 25/03/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 70B 24 Sur - 79                                  |               |     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 25/03/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3138282856                                           |               |     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 01/04/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |               |     | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1243           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b> | N/A | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0232-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA  | PUNTO                  | ACTIVIDAD             | NORMA                  | TÉCNICA                 | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras          | CONCEPTO |
|------------|-------|------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM20-0716  | FARMA | ESCLUSA DE SUPLEMENTOS | NO PRESENTA ACTIVIDAD | Informe 45 OMS         | Placas de Sedimentacion | 9 UFC/por 4 horas  | 1 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |
| AM20-0717  | FARMA | LAVADOS                | NO PRESENTA ACTIVIDAD | Informe 45 OMS         | Placas de Sedimentacion | 7 UFC/por 4 horas  | 1 UFC/por 4 horas   | <1 UFC/por 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 013-20         | 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 013-20 | 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

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

