

**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>	28/04/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	28/04/2020
<b>TELÉFONO</b>	3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	05/05/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-1665
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0255-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0939	FARMA	FABRICACIÓN 1	ALBENDAZOL LOTE 02BJ333	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0940	FARMA	FABRICACIÓN 2	AUROFARVIT LOTE 004F003	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	9 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0941	FARMA	SEMISOLIDOS	AUROPUPPY LOTE 003PG01	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	5 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0942	FARMA	SUPLEMENTOS 1	LEVAMISOL LOTE 190514	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0943	FARMA	PESADAS	AUROFARVIT LOTE 004F003	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	11 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 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			

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

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-20	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 017-20	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 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 (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 (28/04/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (28/04/2020), FECHA DE LECTURA (05/05/2020), N° DE SOLICITUD (20-1665), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0255-Libro-I-2020)

Table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AM20-0944, AM20-0945, AM20-0946 and a 'Límite' section for 'Ambientes' with sub-sections for 'Sedimentación en Placa', 'Impacto en Placa', and 'N/A'.

OBSERVACIONES: Ninguna

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

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

Table with columns: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes professional signatures and logos for BPL and ICA.