

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

			CÓDIGO				ECHA DE EMISIÓN		VIGENCIA HASTA	VERSIÓN	VERSIÓN		
MICROE	BIOLOGÍA PHARMAC	EUTICA		FOR_0)7		Mayo 13 del 2019		Mayo del 2022	07	07		
NOMBRE DI	E CLIENTE	QOPPA	PHARMA S.A.S.					FECHA I	DE LA TOMA DE LA MUESTRA	28/05/2020	28/05/2020		
DIRECCIÓN	1	Cra 70E	B 24 Sur - 79					FECHA I	DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	28/05/2020	28/05/2020		
TELÉFONO		313828	82856					FECHA I	DE LECTURA	04/06/2020	04/06/2020		
TIPO DE AN	NÁLISIS	Análisis	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes						OLICITUD	20-2153	20-2153		
MÉTODO		POE_00	04			EQUI	EQUIPO N/A		IOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0303-Libro-I-2020	0303-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÂREA	PUN	ITO AC	TIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aerób	ios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO		
AM20-1251	FARMA	FABRICA	FABRICACIÓN 1 VEPROI		Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas		<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
AM20-1252	FARMA	FABRICA				Placas de Sedimentacion	9 UFC/4 horas		2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
AM20-1253	FARMA	UTENS		PRESENTA CTIVIDAD	Informe 45 OMS Placas de 10 UFC/4 hora Sedimentacion			6 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE			
AM20-1254	FARMA	LAVAI		PRESENTA Informe 45 OMS Placas de CTIVIDAD Sedimentacion		8 UFC/4 horas	8 UFC/4 horas 1 UFC/4 horas		<1 UFC/4 horas	CUMPLE			
AM20-1255	FARMA	ESCLUS IVERMEC		PRESENTA CTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	·		3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
		•		Sedimentación en Placa					<100 UFC/4 horas				
	Límite		Ambientes						N/A				
000501	vaccours No.				N/	A			N/A				
OBSERV		guna				(1			D (D)				
	Microorgani Aspergillus brasiliei		24		Medio de cultivo / Lote			Controles	s Positivos (Promoción) Cumple	Control Negativo - Blanco Ausencia de Crecimiento			
	Candida albican		<i>)</i> -4	Α	gar Saboureaud De	ud Dextrosa SDA/Lote 021-20			Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	Bacillus subtilis								Cumple	Ausencia de Crecimiento			
	Staphylococcus au	reus ATCC 6538	8]					Cumple	Ausencia de Crecimiento			
	Pseudomonas aerug			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 022-20				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
	Aspergillus brasilie		04						Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231							ción parcial o total cin auto	Cumple Ausencia de Crecimiento I o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas					
	Resulta	iuos valiuos u	unicamente sobie	ias illuestia:	alializadas. Piolii	bida su reprodui	ccion parcial o total sin auto	izacion de i	TICKOPHARM SAS. DOCUMENTOS SIN SENO SEC	Documento relacionad	o POE 001-AMJ		
Elaborado p	oor:		Revisado por:					bado por:			3 <u></u> 00- Nil		
L. Canedo			nu montealegre				1	S. Gr	12)	BPL 5			

GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

1411	YR		Λ	CÓDIGO				FECHA DE EMISIÓN			VIGENCIA HASTA		VERSIÓN		
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA					FOR_007			Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022	07			
NOMBRE DE CLIENTE			QOPPA PHARMA S.A.S.							FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA 28/05/2020					
DIRECCIÓN			Cra 70B 24 Sur - 79							FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA 28/05/2020				5/2020	
TELÉFONO			3138282856							FECHA DE LECTURA 04/06/2020				⁷ 06/2020	
TIPO DE ANÁLISIS			Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes								OLICITUD	20-2153			
MÉTODO	MÉTODO			POE_004					N/A	Nº DE H	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		0303-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO		ACTI	VIDAD	NORMA	TÉCNIC	TÉCNICA Mesó		Hongos Filamentosos			Levaduras	CONCEPTO	
AM20-1256	FARMA	V	VESTIER MUJERES		RESENTA TVIDAD	Informe 45 OMS	DMS Placas de Sedimentacion		31 UFC/4 horas		4 UFC/4 horas		<1 UFC/4 horas	CUMPLE	
AM20-1257	FARMA	5	SUPLEMENTOS 2		SAN LOTE 9VO01			9 UFC/4 horas			<1 UFC/4 horas		<1 UFC/4 horas	CUMPLE	
				•		Sedimentación en Placa			<100 UFC/4 horas						
	Límite		Ambiente					Placa		N/A					
		1				N/A					N/A				
OBSERVA	CIONES	Ninguna													
Microorganismo ATCC					Medio de cultivo / Lote					Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404					Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 021-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231					Agai Saboureada Dextrosa SDAy Lote 021 20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633					According ideal of a configuration of TCA (Labs 022, 20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538										Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404					Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 022-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231					┥					Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
				te cobre la	ac muactrac	analizadas Proh	ihida su ror	roducción narcia	l o total sin autoriz	ción do M	ICROPHARM SAS. Documentos sin sello se	co se consid			

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por: Revisado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

