

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	QOPPA PHARMA S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	27/08/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	27/08/2020
<b>TELÉFONO</b>	7040654 - 3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	03/09/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3475
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0963-Libro-II-2020

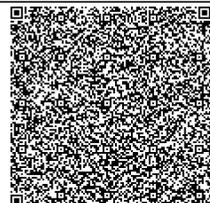
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1944	FARMA	FABRICACIÓN 1	MIRRAPEL OLEOSO LOTE MOL000820	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	5 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1945	FARMA	FABRICACIÓN 2	ENROFLOXACINA LOTE 2303 0820	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1946	FARMA	UTENSILIOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1947	FARMA	IVERMECTINA	ORAL CAN GEL AQUA LOTE OCG040820	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1948	FARMA	LAVADOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/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			
				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 034-20	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 035-20	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 código QR se consideran no válidos.

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			
--	---	--	---	---	---



### CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	QOPPA PHARMA S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	27/08/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	27/08/2020
<b>TELÉFONO</b>	7040654 - 3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	03/09/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3475
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0963-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1949	FARMA	ESCLUSA DE PERSONAL	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	51 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1950	FARMA	CABINA DE FLUJO LAMINAR	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1951	N/A	SUPLEMENTOS 2	CALCIO FOSFORO Y VITAMINAS LOTE 9101 0720	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/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			

**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 034-20	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 035-20	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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE\_001-AMJ

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			
--	--	---	--	--	--