

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
08**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	05/10/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	05/10/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	13/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-4157
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1004-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2261	liquidos 5	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2262	liquidos 6	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	5 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2263	Polvos 1	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	12 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2264	Polvos 2	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	11 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite				Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A	
						Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³	
						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 040-20	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 041-20	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

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

