


| | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|-----------------------------|--|--|--|--|
|  | | 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 | 26/10/2020 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 26/10/2020 |
| TELÉFONO | 4144531 | | FECHA DE LECTURA | 03/11/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | | Nº DE SOLICITUD | 20-4588 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 1039-Libro-II-2020 |







| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|---|-------------------------|------------------------|----------------|-------------------------|--------------------|---------------------|----------------|----------|
| AM20-2485 | Dispensaenvasado Iser 080 si antiséptica | Parte superior del área | actividad produccion | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion | 3 UFC/4 horas | 1 UFC/4 horas | <1 UFC/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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 043-20 | 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 044-20 | 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:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | Revisado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ |    |
|--|---|---|--|