



### 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> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                     | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 09/11/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | calle 2A 69 F 14                                     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 09/11/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 4144531  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 17/11/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4859            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51             |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1062-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA                  | PUNTO                   | ACTIVIDAD               | NORMA          | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios    | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2573  | liquidos 1            | Parte superior del área | Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 3 UFC/m <sup>3</sup>  | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-2574  | liquidos 2            | Parte superior del área | Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-2575  | liquidos 3            | Parte superior del área | Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 8 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | CUMPLE   |
| AM20-2576  | liquidos 4            | Parte superior del área | Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-2577  | Área de pesaje 2 piso | Parte superior del área | Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 17 UFC/m <sup>3</sup> | 5 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |

|               |                  |                               |                          |
|---------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| <b>Límite</b> | <b>Ambientes</b> | <b>Sedimentación en Placa</b> | N/A                      |
|               |                  | <b>Impacto en Placa</b>       | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |
|               |                  | <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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 045-20        | 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 046-20 | 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><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Revisado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ | <b>Aprobado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ | <br><br> |
|---|---|---|----------|