

**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>			
				N/A		N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	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>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	  
<i>M. Montealegre</i>	<i>A. Cruz</i>	<i>A. Cruz</i>	
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	