

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	QOPPA PHARMA S.A.S.			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	26/11/2020
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/11/2020
TELÉFONO	7040654 - 3138282856			FECHA DE LECTURA	03/12/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-5150
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1083-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2761	FARMA	FABRICACION 1	CLOREXY PET TOPIC LOTE CT0320	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2762	FARMA	FABRICACION 2	TERXANTEL LOTE 927 028	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	10 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2763	FARMA	AREA DE UTENSILIOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	18 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2764	FARMA	LAVADOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	12 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2765	FARMA	IVERMECTINAS	RAFOXANIDE LOTE 011RA02	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	7 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE

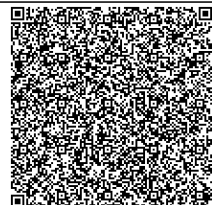
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	<100 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A
		N/A	N/A

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 047-20	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 048-20	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	  
---	--	--	---

		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	QOPPA PHARMA S.A.S.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	26/11/2020			
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/11/2020			
TELÉFONO	7040654 - 3138282856				FECHA DE LECTURA	03/12/2020			
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD	20-5150			
MÉTODO	POE_004		EQUIPO	N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1083-Libro-II-2020		

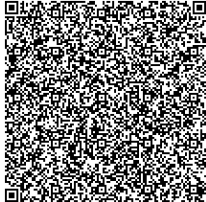
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2766	FARMA	ESCLUSA DE MATERIALES	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	8 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2767	FARMA	SUPLEMENTOS 2	LEVAMISOL LOTE 2007177	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	17 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 048-20	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	  
--	---	---	--