



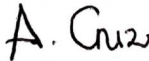
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

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                                                       |                    | 18/12/2020                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| DIRECCIÓN                                                                                                                                                                                     |  | calle 2A 69 F 14                                     |                                                                                    |                                                 |                | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA                                                     |                    | 18/12/2020                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| TELÉFONO                                                                                                                                                                                      |  | 4144531                                              |                                                                                    |                                                 |                | FECHA DE LECTURA                                                                     |                    | 28/12/2020                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| TIPO DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                              |  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |                                                                                    |                                                 |                | Nº DE SOLICITUD                                                                      |                    | 20-5605                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| MÉTODO                                                                                                                                                                                        |  | POE_004                                              |                                                                                    | EQUIPO                                          |                | N/A                                                                                  |                    | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Nº MUESTRA                                                                                                                                                                                    |  | ÁREA                                                 | PUNTO                                                                              | ACTIVIDAD                                       | NORMA          | TÉCNICA                                                                              | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos             | Levaduras                                                                                                                                                                                                                                                      | CONCEPTO |
| AM20-2978                                                                                                                                                                                     |  | Fabricación (ixer sellante) lote 721620 2 Dia        | Parte superior del área                                                            | Sin Actividad de Producción                     | Informe 45 OMS | Placas de Sedimentacion                                                              | <1 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       |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                           |  |                                                      |                                                                                    | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 050-20        |                | Cumple                                                                               |                    | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Candida albicans ATCC 10231                                                                                                                                                                   |  |                                                      |                                                                                    |                                                 |                | Cumple                                                                               |                    | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                                                                                                                                                                   |  |                                                      |                                                                                    | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 051-20 |                | Cumple                                                                               |                    | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                                                                                                                                                               |  |                                                      |                                                                                    |                                                 |                | Cumple                                                                               |                    | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027                                                                                                                                                              |  |                                                      |                                                                                    |                                                 |                | Cumple                                                                               |                    | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                           |  |                                                      |                                                                                    |                                                 |                | Cumple                                                                               |                    | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Candida albicans 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. |  |                                                      |                                                                                    |                                                 |                |                                                                                      |                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Elaborado por:                                                                                                                                                                                |  |                                                      | Revisado por:                                                                      |                                                 |                | Aprobado por:                                                                        |                    |                                 | Documento relacionado POE_001-AMJ                                                                                                                                                                                                                              |          |
|                                                                                                              |  |                                                      |  |                                                 |                |  |                    |                                 |    |          |
| Analista de Microbiología<br>LUIS ANGEL BRAVO DIAZ                                                                                                                                            |  |                                                      | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                 |                                                 |                | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                      |                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |