



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                                                      |                     | 21/12/2020                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| DIRECCIÓN                                                                                                                                                                                     |                                               | calle 2A 69 F 14                                     |                                                                                   |                        |                         | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA                                                    |                     | 23/12/2020                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| TELÉFONO                                                                                                                                                                                      |                                               | 4144531                                              |                                                                                   |                        |                         | FECHA DE LECTURA                                                                    |                     | 30/12/2020                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| TIPO DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                              |                                               | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |                                                                                   |                        |                         | Nº DE SOLICITUD                                                                     |                     | 20-5723                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                       |
| AM20-3000                                                                                                                                                                                     | Fabricación (líquidos 6) iher sellante 721720 | Parte superior del área                              | Actividad de producción                                                           | Informe 45 OMS         | Placas de Sedimentación | 23 UFC/4 horas                                                                      | 52 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 051-20                                           |                        |                         | Cumple                                                                              |                     | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Candida albicans ATCC 10231                                                                                                                                                                   |                                               |                                                      |                                                                                   |                        |                         | Cumple                                                                              |                     | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                                                                                                                                                                   |                                               |                                                      |                                                                                   |                        |                         | Cumple                                                                              |                     | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                                                                                                                                                               |                                               |                                                      |                                                                                   |                        |                         | Cumple                                                                              |                     | Ausencia de Crecimiento         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027                                                                                                                                                              |                                               |                                                      | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 052-20                                   |                        |                         | 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. |                                               |                                                      |                                                                                   |                        |                         |                                                                                     |                     |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Documento relacionado POE_001-AMJ                                                                                                                                                             |                                               |                                                      |                                                                                   |                        |                         |                                                                                     |                     |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Elaborado por:                                                                                                                                                                                |                                               |                                                      | Revisado por:                                                                     |                        |                         | Aprobado por:                                                                       |                     |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                               |                                               |                                                      |  |                        |                         |  |                     |                                 |    |
| Analista de Microbiología<br>LUIS ANGEL BRAVO DIAZ                                                                                                                                            |                                               |                                                      | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                |                        |                         | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                     |                     |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |