

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	30/12/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	30/12/2020
TELÉFONO	4144531			FECHA DE LECTURA	06/01/2021
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-5746
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1511-Libro-III-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-3004	fabricacion de Ixer sellante de pezones 721820 2 dia	Parte superior del área	actividad producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	78 UFC/por 4 horas	10 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 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 052-20	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 053-20	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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Bravo

A. Cruz

A. Cruz

Analista de Microbiología
LUIS ANGEL BRAVO DIAZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

