

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	03/02/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	03/02/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	10/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-0391
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0772-Libro-1-2020

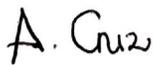
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0155	N/A	Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos)	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0156	N/A	Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos)	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0157	N/A	Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos)	Valvula 3 vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0158	N/A	Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos)	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0159	N/A	Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos)	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		Ausente		Ausente	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	
				N/A		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 004-20	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 004-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 004-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	 
			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	03/02/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	03/02/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	10/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	N° DE SOLICITUD	20-0391
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0772-Libro-1-2020

N° MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0160	N/A	Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos)	Valvula 3 Vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0161	N/A	Envasadora Filamatic No2	Jeringa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0162	N/A	Envasadora Filamatic N2	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0163	N/A	Envasadora Filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos N1	jeringa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0164	N/A	Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos N 1	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²				Ausente		Ausente	
		Placas de Contacto		N/A				N/A		N/A	
		N/A		N/A				N/A		N/A	

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 004-20	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 004-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 004-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		