

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	03/02/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/02/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0392
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0773-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0165	N/A	Bomba Neumática Aro	Diafragma	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0166	N/A	Bomba Neumática Aro	esferas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0167	N/A	Envasadora Volumetrica semiautomática Aton	valvula de dosificacion	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0168	N/A	Envasadora Volumetrica semiautomática Aton	engranajes	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0169	N/A	Envasadora de jeringas Prompack	Valvula tres vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			Ausente	Ausente	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	N/A	
				<b>N/A</b>		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	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 004-20	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
<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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	03/02/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/02/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0392
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0773-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0170	N/A	Envasadora de jeringas Prompack	Piston o cilindro de 1-8 ml	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0171	N/A	Envasadora de Jeringas Prompack	Piston o cilindro de 1-3 ml	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0172	N/A	Envasadora de jeringas Prompack	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0173	N/A	Envasadora de jeringas Prompack	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0174	N/A	Licudadora Industrial 50 L	Aspa y Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			Ausente	Ausente	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	N/A	
				<b>N/A</b>		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	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 004-20	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
<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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---