

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

Mayo del 2022

NOMBRE DE	CLIENTE	1	NOVOA ALARCON FARM	ACEUTICOS LTD	A				FECHA DE LA TO	MA DE LA MUESTRA	28/04/2020				
DIRECCIÓN		(calle 2A 69 F 14						FECHA DE RECEF	CIÓN DE LA MUESTRA	28/04/2020				
TELÉFONO		4	4144531						FECHA DE LECTU	RA	05/05/2020				
TIPO DE AN	ÁLISIS	,	Análisis Microbiológico d	e áreas limpias /	Equipos				Nº DE SOLICITU	D	20-1664				
MÉTODO		F	POE_004		EQU	UIPO N/A		Nº DE HOJA DE 1	RABAJO ANALÍTICO		0811-Libro-I-2020				
N° MUESTRA	ÂREA RA		EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Total	es <i>E.coli</i>	CONCEPTO		
EQ20-0272	Polvos 1	Mezcla	dor Riobi x 350 L (Polvos	Pared Interna	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto		<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0273	Polvos 1	Mezclad	lor Riobi x 350 L (Polvos 1	Aspas	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto		<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0274	Polvos1	Mezclad	lor Riobi x 350 L (Polvos 1	Recipiente Recoleccion de polvos	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<u> </u>		<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0275	Polvos 2	Mezo	clador Rotatorio x 416 L (Polvos 2)	Pared Interna Informe 45 OMS		Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²		<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ² Ausente		Ausente	CUMPLE		
EQ20-0276	Polvos 2	Mez	clador Rotatorio x 416 L (Polvos 2)	Aspas	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	·		<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE		
				Método de Hisopado					<=50 UFC/25 cm ²		Ausente	Ausente			
	Límite		Superficies/Eq	uipos	Placas de Co				<=50 UFC/Placa de Contact	UFC/Placa de Contacto		Ausente			
					N/A				N/A		N/A	N/A			
OBSERV	ACIONES	Ninguna													
	Microorg	janismo <i>A</i>	ATCC	Medio de cultivo / Lote					Controles Positivo	s (Promoción)		Control Negativo - Blanco			
	Aspergillus bra			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-20					Cump			Ausencia de Crecimiento			
		icans ATCC		,					Cump			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	Staphylococcu			-					Cump Cump			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	Pseudomonas a			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 017-20					Cump			Ausencia de Crecimiento			
	Aspergillus bra			1					Cump			Ausencia de Crecimiento			
	Candida alb	icans ATCC	10231						Cump	le		Ausencia de Crecimiento			

FECHA DE EMISIÓN

Mayo 13 del 2019

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

07

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

CÓDIGO

FOR_007

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

Escherichia coli ATCC 8739

nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 017-20

A. Guz

Cumple

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

PHARM					TECHA DE EMISION					/14	VIGENCIATIASTA				VERSION			
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA					FOR_007 Mayo 13 de					19 Mayo del 2022				07				
NOMBRE DE CLIENTE NOVOA ALARCON FARMA					ACEUTICOS LTDA						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA				28/04/2020			
DIRECCIÓN	DIRECCIÓN calle 2A 69 F 14										FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA				28/04/2020			
TELÉFONO 4144531				L							FECHA DE LECTURA				05/05/2020			
TIPO DE AN	TIPO DE ANÁLISIS Análisis Microbiológico d					de áreas limpias / Equipos						D	20-1664					
MÉTODO			POE_004	POE_004 EQU					N/A	Nº DE H	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0811-Libro-I-2020				
N° MUESTRA	ÁREA A		EQUIPO		PUNTO NORMA TE		TÉCNICA	Mesófilo	s Aeróbios	Hongo Filamento		Levaduras	Coliformes Total	es	E.coli CONC			
EQ20-0277	Polvos 2	Polvos 2 Mezclad		or Rotatorio x 416 L(Recol Polvos 2) Recol		Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto		<1 UFC/Placa de	e Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente CUM		CUMPLE		
	Límite			Superficies/Eq		uipos Método de Hisopado Placas de Contacto N/A		pado <=50			n ²	•	Ausente	Ausente				
								ontacto		<=50 UFC/Placa			Ausente		Ausente			
											N/A		N/A		N/A			
OBSERV	ACIONES	Ninguna																
	Microor	ganismo	ATCC		Medio de cultivo / Lote					Controle	os (Promoción)	Control Negativo - Blanco						
	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404					Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Candida albicans ATCC 10231					rigui Subouredud Dexirosa Sbry Lote 017 20					Cumple			Ausencia de Crecimiento					
Bacillus subtilis ATCC 6633					-						Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento				
Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027					Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 017-20						Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404											Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento				
Candida albicans ATCC 10231											Cumple			Ausencia de Crecimiento				
	Escherichia coli ATCC 8739					Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 017-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento				
	Re	esultados v	/álidos ún	nicamente sobre	las muestras a	ınalizadas. Prohibio	da su reprodu	cción parcia	ıl o total sin aı	utorización de M	/ICROPHA	RM SAS. Documentos sin	sello seco se conside	ran copias r	no válidas			

FECHA DE EMISIÓN

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:

A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

