

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

Mayo del 2022

NOMBRE D	E CLIENTE		NOVOA ALARCON FARM	TDA			FECHA DE LA TO	MA DE LA MUESTRA	09/06/2020					
DIRECCIÓN	l		calle 2A 69 F 14					FECHA DE RECEI	PCIÓN DE LA MUESTRA	09/06/2020				
TELÉFONO			4144531					FECHA DE LECTU	FECHA DE LECTURA			16/06/2020		
TIPO DE AN	NÁLISIS		Análisis Microbiológico d	e áreas limpias / Equipos				Nº DE SOLICITU	Nº DE SOLICITUD			20-2301		
MÉTODO	MÉTODO POE_004				EQUIPO N/A				Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0835-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÁREA		EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Total	es E.coli	CONCEPTO		
EQ20-0356	Polvos 1	Mezo	lador Riobi x 350 L (Polvos 1)	Pared Intern	a NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0357	Polvos 1	Mezcl	ador Riobi x 350 L (Polvos 1	Aspas NOVALFARM		Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0358	Polvos1	Mezcl	ador Riobi x 350 L (Polvos 1	Recipiente Recoleccion of polvos	NOVALFARM de	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0359	Polvos 2	Me	zclador Rotatorio x 416 L (Polvos 2)	Pared Intern	novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0360	Polvos 2	M	ezclador Rotatorio x 416 L (Polvos 2)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
						isopado		<=50 UFC/25 cm ²			Ausente			
	Límite		Superficies/Eq					N/A			N/A	_		
					N/A	N/A		N/A			N/A			
OBSERV	ACIONES	Ninguna												
	Microor	ganismo	ATCC	Medio de cultivo / Lote				Controles Positive	os (Promoción)		Control Negativo - Blanco			
	Aspergillus br			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 023-20					Cumple		Ausencia de Crecimiento			
	Candida ali			J , ,				Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	Bacillus s Staphylococc	ubtilis ATC		<u> </u>					Cumple Cumple		Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	Pseudomonas			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 024-20			Cump			Ausencia de Crecimiento				
	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404				5 5			Cum			Ausencia de Crecimiento			
	Candida ali			1				Cump			Ausencia de Crecimiento			
	Escherich	ia coli ATC	C 8739	Aga	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 023-20				ple		Ausencia de Crecimiento			

FECHA DE EMISIÓN

Mayo 13 del 2019

Elaborado por: Revisado por:

Aprobado por:

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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CÓDIGO

FOR_007

CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

07



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

OGÍA PHARMA	ARM aceutica		CÓDIGO FOR 007			FECHA DE EM <mark>ISIÓ</mark>	N		VIGENCIA HA	STA	VERSIÓN	ı	
			FOR 007			FECHA DE EMISIÓN				l l	VERSIÓN		
LIENTE	NOV		FOR_007			Mayo 13 del 2019			Mayo del 20	07			
		NOMBRE DE CLIENTE NOVOA ALARCON FAR			RMACEUTICOS LTDA					FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			
	calle	calle 2A 69 F 14						FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			09/06/2020		
	414	4144531						FECHA DE LECTURA			16/06/2020		
ISIS	Aná	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos						Nº DE SOLICITUD			20-2301		
	POE	POE_004				EQUIPO N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0835-Libro-I-2020		
ÁREA		EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios			Levaduras	Coliformes Total	les <i>E.coli</i>	CONCEPTO	
Polvos 2	Mezclado	r Rotatorio x 416 L(Polvos 2)	Recipiente Recoleccion de polvos	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25c	cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	
Polvos 2	Enenva	asadora de polvos	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25c	cm ²	<1 UFC/25cm	Ausente	Ausente	CUMPLE	
Polvos 2	Enenva	asadora de polvos	Boquilla de dosificacion	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25c	cm ²	<1 UFC/25cm 2	Ausente	Ausente	CUMPLE	
				Método de Hisopado				<=50 UFC/25 cm ²			Ausente		
Límite		Superficies/E	quipos	Placas de Co	ontacto		N/A	N/A		N/A	N/A		
				N/A			N/A				N/A		
IONES N	linguna												
Microorga	nismo ATC	С		ltivo / Lote		Controles Positivos (Promoción)				Control Negativo - Blance	D		
			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 023-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
			rigar Sabbareada Dextrosa SDry Lote 023 20										
								·					
			Agaz digazida da casaína y saya TSA/Leta 034 30				·						
			Agar digerido de caseina y soya 15A/Lote 024-20				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
<u> </u>			 					•			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
			Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 023-20				Cumple				Ausencia de Crecimiento		
Resu	ltados válido	s únicamente sobre	e las muestras a	nalizadas. Prohibi	ida su reprodu	cción parcial o total sin au	torización de M	MICROPHA	RM SAS. Documentos si	n sello seco se consid	eran copias no válidas		
											Documento relacionado	POE_001-AMJ	
nedo						Ар	robado por:	12)		BPL Certificación	REGISTRO ICA		
F	Polvos 2 Polvos 2 Polvos 2 Límite CONES Microorga Aspergillus brasi Candida albic Bacillus sub Staphylococcus Poseudomonas ae Aspergillus brasi Candida albic Escherichia Resu	Polvos 2 Mezclado Polvos 2 Enenva Polvos 2 Enenva Polvos 2 Enenva Límite CONES Ninguna Microorganismo ATC Aspergillus brasiliensis ATCC 102 Bacillus subtilis ATCC 663: Staphylococcus aureus ATCC 0 Aspergillus brasiliensis ATCC 102 Aspergillus brasiliensis ATCC 102 Aspergillus brasiliensis ATCC 102 Escherichia coli ATCC 873: Resultados válido	AREA EQUIPO Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Polvos 2) Polvos 2 Enenvasadora de polvos Polvos 2 Enenvasadora de polvos Límite Superficies/Ec CONES Ninguna Microorganismo ATCC Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Bacillus subtilis ATCC 6633 Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Escherichia coli ATCC 8739 Resultados válidos únicamente sobre	AREA EQUIPO PUNTO Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Polvos 2) Recoleccion de polvos Polvos 2 Enenvasadora de polvos Boquilla de dosificacion Límite Superficies/Equipos CONES Ninguna Microorganismo ATCC Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Bacillus subbilis ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 10231 Candida albicans ATCC 10231 Escherichia coli ATCC 8739 Resultados válidos únicamente sobre las muestras at Revisado p	AREA EQUIPO PUNTO NORMA Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Polvos 2) Recoleccion de polvos Polvos 2 Polvos 2 Enenvasadora de polvos Polvos Polvos 2 Enenvasadora de polvos Boquilla de dosificacion Método de Holosificacion Método de Holosificacion Método de Holosificacion NovalFARM Superficies/Equipos Método de Holosificacion Método de Holosificacion Método de Holosificacion NovalFARM Superficies/Equipos Método de Holosificacion Método de Holosificacion NovalFARM CONES Ninguna Microorganismo ATCC Medio de cu Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Bacillus subtilis ATCC 6638 Seudomonas aeruginosa ATCC 6638 Seudomonas aeruginosa ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Escherichia coli ATCC 10231 Escherichia coli ATCC 8739 Agar Violet Red Bilis Dex Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohib	AREA EQUIPO PUNTO NORMA TÊCNICA Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Polvos 2) Recoleccion de Polvos 2 Enenvasadora de polvos Tolva NOVALFARM Metodo de Hisopado Polvos 2 Enenvasadora de polvos Boquilla de dosificacion Método de Hisopado Polvos 2 Enenvasadora de polvos Boquilla de dosificacion Método de Hisopado Límite Superficies/Equipos Método de Hisopado Placas de Contacto N/A CONES Ninguna Microorganismo ATCC Medio de cultivo / Lote Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Bacillus subbilis ATCC 6538 Pesudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Escherichia coli ATCC 8739 Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lot Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reprodu	AREA EQUIPO PUNTO NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Recipiente Recoleccion de Polvos 2) Recoleccion de Polvos 2 Polvos 2 Enenvasadora de polvos Polvos Polvos 2 Enenvasadora de polvos Polvos Polvos 2 Enenvasadora de polvos Polvos Polvos 2 Enenvasadora de polvos Boquilla de dosificacion Método de Hisopado Hisopado Placas de Contacto N/A Ninguna Microorganismo ATCC Medio de cultivo / Lote Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 023-20 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 024-20 Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 023-20 Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin au Revisado por: Apprendica de servición parcial o total sin au Revisado por servición parcial o total sin au Revisado	AREA EQUIPO PUNTO NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hong Filament Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Recipiente Recoleccion de Polvos 2) Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion de Polvos Recoleccion Recoleccion Recoleccion de Polvos 2 Recoleccion Recolecc	AREA EQUIPO PUNTO NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Filamentosos Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Polvos 2) Mecclador Metcladorio Metcladorio Metcladorio Metcladorio Metcladorio Metcladorio Metcladorio Metcladorio Meccladorio Mecclador	AREA EQUIPO PUNTO NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Filamentosos Levaduras Filamentosos Polvos 2 Mezclador Rotatorio x 416 L(Recipiente Recoleccion de Polvos 2) Mezclador Rotatorio x 416 L(Recipiente Recoleccion de Polvos 2) Recoleccion de Polvos 2 Enenvasadora de polvos Tolva NOVALFARM Metodo de Hisopado (10FC/25cm² (10FC/25cm	AREA EQUIPO PUNTO NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Filamentosos Levaduras Coliformes Total Polvos 2 Mezciador Rotatorio x 416 L(Polvos 2) Recolección de polvos Polvos 2 Enervasadora de polvos Tolva NOVALFARM Metodo de Hisopado Polvos 2 Enervasadora de polvos Tolva NOVALFARM Metodo de Hisopado Polvos 2 Enervasadora de polvos Boguilla de dosificación Metodo de Hisopado Polvos 2 Enervasadora de polvos Boguilla de dosificación Metodo de Hisopado Polvos 2 Enervasadora de polvos Polvos 2 Polvos 2 Enervasadora de polvos Polvos 2 Enervasadora 2 Elevadora 2 Elevad	Polyon 2 Meziador Rotatorio x 416 L(Recipiente NOVALFARM Metodo de rissopado Polyon 2 Polyon 3 Polyon 3 Polyon 3 Polyon 4 Polyon 4 Polyon 5 Polyon 5 Polyon 5 Polyon 5 Polyon 5 Polyon 5 Polyon 6 Polyon 6 Polyon 7 Polyon 7 Polyon 8 Polyon 8 Polyon 8 Polyon 9 Polyon	

GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE