

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN 08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2645
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0848-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0393	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1200 L ( Líquidos 1)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0394	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1200 L ( Líquidos 1)	pared interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0395	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1200 L ( Líquidos 1)	llave salida de producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0396	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0397	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>				Ausente		Ausente	
		Placas de Contacto		N/A				N/A		N/A	
		N/A		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 027-20	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 028-20	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	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		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. Canedo

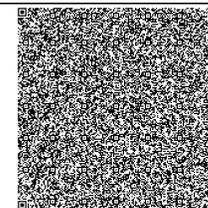
M. Montealegre

A. Cruz

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 Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN 08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2645
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0848-Libro-1-2020

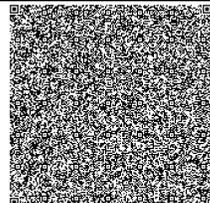
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0398	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0399	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2)	aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0400	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0401	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0402	N/A	Tanque de acero inoxidable x 800 L (líquidos 3)	aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <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	
				N/A		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 027-20	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 028-20	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	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		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**

<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  
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA  
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN  
08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2645
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0848-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0403	N/A	Tanque de acero inoxidable x 800 L (líquidos 3)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0404	N/A	Tanque de acero inoxidable x 800L (líquidos 3)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0405	N/A	Tanque de acero inox x 350 L/ C agitador silverson (líquidos 4)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0406	N/A	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador silverson (líquidos 4)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0407	N/A	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador silverson (líquidos 4)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
<b>Límite</b>						<b>Método de Hisopado</b>					
						=<50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			Ausente		
<b>Superficies/Equipos</b>						<b>Placas de Contacto</b>			N/A		
						N/A			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 027-20	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 028-20	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 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

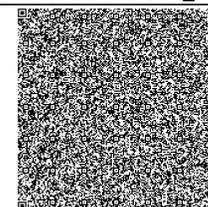
M. Montealegre

A. Cruz

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 Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN 08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2645
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0848-Libro-I-2020

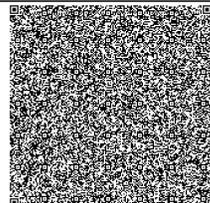
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0408	N/A	Tanque de acero inoxidable x 2000L (líquidos 6)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0409	N/A	Tanque de acero inoxidable x 2000L (líquidos 6)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0410	N/A	Tanque de acero inoxidable x 2000L (líquidos 6)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <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	
				N/A		N/A		N/A		N/A	

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-20	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 028-20	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 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

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