

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
08**

| | | | |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 07/07/2020 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/07/2020 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 14/07/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 20-2656 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0849-Libro-I-2020 |






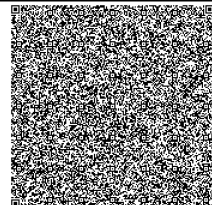
| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|---------------------------|-----------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ20-0411 | N/A | Envasadora Neumática de pedestal (almacenamiento de equipos) | Tolva | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0412 | N/A | Envasadora Neumática de pedestal (almacenamiento de equipos) | Boquilla | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | 1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0413 | N/A | Envasadora Neumática de pedestal (almacenamiento de equipos) | Valvula 3 vias | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0414 | N/A | Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos) | Tolva | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0415 | N/A | Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos) | Boquilla | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm 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 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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | Aprobado por:  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**

| | | | |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 07/07/2020 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/07/2020 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 14/07/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 20-2656 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0849-Libro-I-2020 |






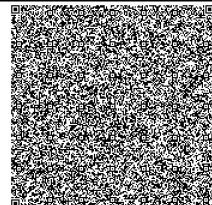
| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|--------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ20-0416 | N/A | Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos) | Valvula 3 Vias | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0417 | N/A | Envasadora Filamatic No 2 | Jeringa entrada | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0418 | N/A | Envasadora Filamatic No 2 | jeringa salida | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0419 | N/A | Envasadora Filamatic No 2 | empaques de piston | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0420 | N/A | Envasadora Filamatic No 1 | Jeringa entrada | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm 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 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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | Aprobado por:  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**

| | | | |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 07/07/2020 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/07/2020 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 14/07/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 20-2656 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0849-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|----------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ20-0421 | N/A | Envasadora Filamatic No1 | jeringa salida | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0422 | N/A | Envasadora Filamatic No 1 | empaques de piston | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0423 | N/A | Envasadora Filamatic No 3 | Jeringa entrada | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0424 | N/A | Envasadora Filamatic No 3 | jeringa salida | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | 2 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ20-0425 | N/A | Envasadora Filamatic No 3 | empaques de piston | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm 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 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

