

**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>	QOPPA PHARMA S.A.S.		<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	21/08/2020	
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79		<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	21/08/2020	
<b>TELÉFONO</b>	7040654 - 3138282856		<b>FECHA DE LECTURA</b>	28/08/2020	
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos		<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3374	
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A	<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1172-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0518	Farma	Tanque de 1000 L.	Pared interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0519	Farma	Envasadora Viscosos	Pared interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	20 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0520	Farma	Molino A	Pared interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>		0 UFC/25 cm <sup>2</sup>		
				<b>Placas de Contacto</b>		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 033-20	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 034-20	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 033-20	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>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	  
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	 GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	