

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROBI	OLOGÍA PHÁRMA	ACEUTICA	FOR_007 Julio 01 de 2020							Julio 01 de 20	23	08		
NOMBRE DE	CLIENTE	NOVOA	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA							MA DE LA MUESTRA	07/09/2020			
DIRECCIÓN	DIRECCIÓN		calle 2A 69 F 14							CIÓN DE LA MUESTRA	07/09/2020			
TELÉFONO		414453	4144531							RA		14/09/2020		
TIPO DE ANA	ÁLISIS	Análisis	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos						OLICITUI	D	20-3645			
MÉTODO		POE_00	POE_004			EQUIPO N/A		Nº DE H	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			1188-Libro-II-2020		
N° MUESTRA	ÁREA	EQL	JIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Honge Filament		Levaduras	Coliformes Totale	es <i>E.coli</i>	CONCEPTO	
EQ20-0557	N/A		ero inoxidable x Líquidos 1)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/25d	2 cm	<1 UFC/25cm 2	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0558	N/A		ero inoxidable x Líquidos 1)	pared interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/250	cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0559	N/A		ero inoxidable x Líquidos 1)	llave salida de producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/250	cm ²	<1 UFC/25cm 2	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0560	N/A	1 '	ero inoxidable x liquidos 2)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/250	cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0561	N/A		ero inoxidable x liquidos 2)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/25c	2 cm	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	

FECHA DE EMISIÓN

Método de Hisopado Ausencia <=50 UFC/25 cm² Ausencia Límite Superficies/Equipos 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		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureadu Dextrosa SDA/Lote 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 037-20	Cumple			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple			
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Escherichia coli ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 036-20	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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ









CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA			FOR_007 Julio 01 de 2020						Julio 01 de 2	023	08				
NOMBRE DI	NOMBRE DE CLIENTE NOVOA ALARCON FARMA				ACEUTICOS LTDA					MA DE LA MUESTRA	07/09/2020				
DIRECCIÓN	DIRECCIÓN calle 2A 69 F 14								DE RECEF	CIÓN DE LA MUESTRA	1	07/09/2020 14/09/2020			
TELÉFONO 4144531								FECHA	DE LECTU	JRA					
TIPO DE AN	NÁLISIS	Anális	sis Microbiológico d	e áreas limpias / Equipos				Nº DE S	OLICITU	D		20-3645			
MÉTODO		POE_	004			EQUI	PO N/A	Nº DE H	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			1188-Libro-II-2020			
N° MUESTRA	ÁREA	E	QUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongo Filament		Levaduras	Coliformes Total	es <i>E.coli</i>	CONCEPTO		
EQ20-0562	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (liquidos 2)		Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/250	<1 UFC/25cm ² <1 UFG		Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0563	N/A		Tanque de acero inoxidable x 800 L (liquidos 3)		NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25d			Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0564	N/A		Tanque de acero inoxidable x 800 L (liquidos 3)		·		NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/250	2 m	<1 UFC/25cm 2	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0565	N/A		acero inoxidable x (Liquidos 3)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/250	.m ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
EQ20-0566	N/A	· ·	cero inox x 350 L/ C verson (liquidos 4)	aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/250	.m ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE		
				Método de Hisopado			<=50 UFC/25 cm ²			Ausencia N/A	Ausencia				
	Límite		Superficies/Ed	· ·		ontacto		<u> </u>		N/A		N/A	4		
OBSERV	ACIONES	Ninguna			N/A			N/A			N/A	N/A			
	Microorg	anismo ATCC		Medio de cultivo / Lote				Controles Positivos (Promoción)				Control Negativo - Blanco			
	, ,	siliensis ATCC 164 icans ATCC 10231		Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 036-20				Cumple Cumple				Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	Bacillus subtilis ATCC 6633								Cumple			Ausencia de Crecimiento			
	Staphylococcus aureus ATCC 6538				Approximate de consiste y pour TCA/(ata 027 20				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404				Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 037-20				Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
	, ,	icans ATCC 10231		1					Cumple			Ausencia de Crecimiento			
	Escherichia	a coli ATCC 8739		Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 036-20					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.

FECHA DE EMISIÓN

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Revisado por:

CÓDIGO

Aprobado por:

L. Canedo

Elaborado por:

m.montealegre

A. Guz







ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

	PH	$\Lambda D \Lambda \Lambda$		CODIGO TECHA DE EMISION				••		VICENCIA	1317	VERSION		
MICROB	SIOLOGÍ A PHARM	1ACEUTICA		FOR_007 Julio 01 de 2020						Julio 01 de 2	2023	08		
NOMBRE DE	CLIENTE	NOVOA	ALARCON FARM	ACEUTICOS LTDA					E LA TOM	A DE LA MUESTRA		07/09/2020		
DIRECCIÓN		calle 2A	69 F 14						E RECEPC	IÓN DE LA MUESTR	A	07/09/2020		
TELÉFONO		414453	1			FECHA DE	ELECTUR	A		14/09/2020 20-3645				
TIPO DE AN	IÁLISIS	Análisis	Microbiológico d	e áreas limpias /		Nº DE SO	LICITUD							
POE_0			POE_004			EQUIPO N/A		Nº DE HO	JA DE TR	ABAJO ANALÍTICO		1188-Libro-II-2020		
N° MUESTRA	ÁREA	EQU	IPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentos		Levaduras	Coliformes Totale	es E.coli	CONCEPTO	
EQ20-0567	N/A	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador silverson (Liquidos 4)		Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm	2	<1 UFC/25cm 2	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0568	N/A	Tanque de ace 350 L/ C agita	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador silverson (Liquidos 4)		NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm	2	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0569	N/A		Tanque de acero Inoxidable x 100L (marmita)		NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm		<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0570	N/A		Tanque de acero Inoxidable x 100 L (marmita)		NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm 2	<1 UFC/25cm	2	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE	
EQ20-0571	N/A		Inoxidable x 100 irmita)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm	<1 UFC/25cm	2	<1 UFC/25cm 2	Ausente	Ausente	CUMPLE	
					Método de Hi	sopado <=		<=50 UFC/25 cm ²	50 UFC/25 cm ²			Ausencia		
	Límite		Superficies/Eq	perficies/Equipos Pla		ontacto		N/A	N/A N/A		N/A	N/A		
					N/A			N/A			N/A	N/A		
OBSERV	ACIONES	Ninguna												
	Microorg	anismo ATCC				Controles I	Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco				
	Aspergillus bra	siliensis ATCC 16404		Agar S	036-20		Cumple			Ausencia de Crecimiento				
		icans ATCC 10231		Agai 3	030-20		Cumple			Ausencia de Crecimiento				
		ibtilis ATCC 6633		-			Cumple			Ausencia de Crecimiento				
		s aureus ATCC 6538 eruginosa ATCC 902	7	Agar dige	e 037-20		Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento				
		siliensis ATCC 16404		Agai digi			Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento				
		icans ATCC 10231		1			Cumple			Ausencia de Crecimiento				
	Escherichia	a coli ATCC 8739		Agar Vio	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 036-20							Ausencia de Crecimiento		
	F	Resultados válidos	únicamente sol	ore las muestras a	analizadas. Proh	nibida su repro	oducción parcial o total sin	autorización de	MICROPHA	ARM SAS. Documento	s sin código QR se cons	ideran no válidos.		
												Documento relaciona	do POE_001-AM	

FECHA DE EMISIÓN

Revisado por: Aprobado por:

2. Canedo

Elaborado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ







VERSIÓN