



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 |  | QOPPA PHARMA S.A.S.                                |  |        |  | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA   |  | 17/09/2020                      |  |                    |
| DIRECCIÓN         |  | Cra 70B 24 Sur - 79                                |  |        |  | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA |  | 17/09/2020                      |  |                    |
| TELÉFONO          |  | 7040654 - 3138282856                               |  |        |  | FECHA DE LECTURA                 |  | 24/09/2020                      |  |                    |
| TIPO DE ANÁLISIS  |  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos |  |        |  | Nº DE SOLICITUD                  |  | 20-3837                         |  |                    |
| MÉTODO            |  | POE_004                                            |  | EQUIPO |  | N/A                              |  | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |  | 1199-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA    | EQUIPO              | PUNTO            | NORMA              | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales       | CONCEPTO |
|------------|---------|---------------------|------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| EQ20-0597  | Externo | Tanque de 950 L.    | Pared - interior | Informe 45 OMS     | Metodo de Hisopado | 9 UFC/25cm <sup>2</sup>     | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| Límite     |         | Superficies/Equipos |                  | Método de Hisopado |                    | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |          |
|            |         |                     |                  | Placas de Contacto |                    | 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 037-20        | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231         |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacillus subtilis ATCC 6633         |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538     | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 038-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027    |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231         |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Escherichia coli ATCC 8739          | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 037-20 | 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:



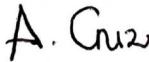
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

Revisado por:



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ



