



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	26/10/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/10/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	03/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4586
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1237-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0787	N/A	Tanque de 2000L (Líquidos 6)	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE
EQ20-0788	N/A	Tanque de 2000L (Líquidos 6)	aspa	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE
EQ20-0789	N/A	Tanque de 2000L (Líquidos 6)	Llave salida de producto	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE
EQ20-0790	N/A	Balanza truma x 60Kg (Líquidos 6)	plato de la balanza	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE
EQ20-0791	N/A	Bomba neumatica saniforce	succion del fluido	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE

Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	N/A	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
		Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente

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 043-20	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 044-20	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 043-20	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: COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Revisado por: GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	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	26/10/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/10/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	03/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4586
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1237-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0792	N/A	Bomba neumática saniforce	descarga del fluido	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		N/A		N/A		N/A	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	
				Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		Ausente		Ausente	

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 043-20	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 044-20	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 043-20	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: COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Revisado por: GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	Aprobado por: GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	
---	---	---	--