

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	09/11/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	10/11/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	17/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4871
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1255-Libro-II-2020

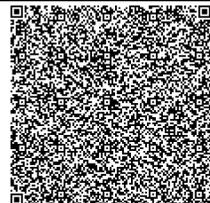
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0864	N/A	Tanque Mezclador Riobi x 350L (Polvos 1)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0865	N/A	Tanque Mezclador Riobi x 350L (Polvos 1)	parte interna paredes	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	3 UFC/25cm ²	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0866	N/A	Tanque Mezclador Riobi x 350L (Polvos 1)	Recipiente recolector de Polvos	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0867	N/A	Tanque Mezclador Riobi x 350L (Polvos 1)	Parte interna ajuste de seguridad	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0868	N/A	Tanque Mezclador Riobi x 350L (Polvos 1)	parte interna superior	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	

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 045-20	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 046-20	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 045-20	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: M. Montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Revisado por: A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	Aprobado por: A. Cruz 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	09/11/2020
DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	10/11/2020
TELÉFONO	4144531	FECHA DE LECTURA	17/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4871
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1255-Libro-II-2020

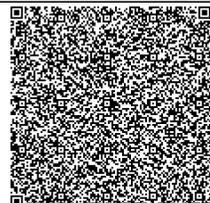
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0869	N/A	Tanque Mezclador Riobi x 350L (Polvos 1)	parte interna inferior	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite						Método de Hisopado		Ausente		Ausente	
						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
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 045-20	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 046-20	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 045-20	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: n.montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Revisado por: A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	Aprobado por: A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	  
--	--	--	--