

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	28/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	28/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0265
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0459-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0050	liquidos 6	Neider Pedraza	Manos	Interna MICROPHARM	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
PN20-0051	liquidos 6	Neider Pedraza	con guantes	Interna MICROPHARM	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
PN20-0052	liquidos 6	Neider Pedraza	Guantes	Interna MICROPHARM	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
PN20-0053	liquidos 6	Aleida Forero	Manos	Interna MICROPHARM	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
PN20-0054	liquidos 6	Aleida Forero	con guantes	Interna MICROPHARM	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
Limite		Personal Manos	Método de Hisopado			<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>		0 UFC/25 cm <sup>2</sup>		
			Placas de Contacto			N/A		N/A		
		Personal Guantes	Método de Hisopado			<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>		0 UFC/25 cm <sup>2</sup>		
			Placas de Contacto			N/A		N/A		
		Personal Uniformes	Método de Hisopado			N/A		N/A		
			Placas de Contacto			N/A		N/A		
Otro			N/A			N/A		N/A		

**OBSERVACIONES** tener en cuenta el informe por aparte para la validación gracias

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 003-20	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 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA Mayo del 2022**

**VERSIÓN 07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	28/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	28/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0265
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0459-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0055	Líquidos 6	Aleida Forero	Guantes	Interna MICROPHARM	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
PN20-0056	Area de Pesaje	Juan pablo Monte Alegre	Manos	Interna MICROPHARM	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
PN20-0057	Area de Pesaje	Juan Pablo Monte Alegre	con guantes	Interna MICROPHARM	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
PN20-0058	Area de Pesaje	Juan Pablo Monte Alegre	Guantes	Interna MICROPHARM	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
PN20-0059	Líquidos 4	Marcela Gil	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	17 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE

Limite	Personal Manos	Método de Hisopado	<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		Placas de Contacto	N/A	N/A
	Personal Guantes	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		Placas de Contacto	N/A	N/A
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A
Otro	N/A	N/A	N/A	

**OBSERVACIONES** tener en cuenta el informe por aparte para la validación gracias

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 003-20	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 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA Mayo del 2022**

**VERSIÓN 07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	28/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	28/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0265
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0459-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0060	Líquidos 4	Marcela Gil	Guantes	Interna MICROPHARM	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
PN20-0061	Líquidos 4	Marcela Gil	con guantes	Interna MICROPHARM	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

Limite	Personal Manos	Método de Hisopado	<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		Placas de Contacto	N/A	N/A
	Personal Guantes	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		Placas de Contacto	N/A	N/A
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A
Otro	N/A	N/A	N/A	

**OBSERVACIONES** tener en cuenta el informe por aparte para la validación gracias

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 003-20	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 003-20	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 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---