

**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>	05/02/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	05/02/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	12/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0409
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0468-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN20-0080	Polvos 2	Giovani Quiñones	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
PN20-0081	Polvos 2	Giovani Quiñones	Con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
PN20-0082	Polvos2	Giovani Quiñones	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
PN20-0083	Polvos2	Camilo Castiblanco	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
PN20-0084	Polvos2	Camilo Castiblanco	Manos	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
Limite		Personal Manos	Método de Hisopado		<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>				
			Placas de Contacto		N/A	N/A	N/A				
		Personal Guantes	Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>				
			Placas de Contacto		N/A	N/A	N/A				
		Personal Uniformes	Método de Hisopado		N/A	N/A	N/A				
			Placas de Contacto		N/A	N/A	N/A				
Otro	N/A		N/A	N/A	N/A						

**OBSERVACIONES** N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 004-20	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 004-20	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 004-20	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**

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA), DIRECCIÓN (calle 2A 69 F 14), TELÉFONO (4144531), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (N/A), N° DE SOLICITUD (20-0409), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0468-Libro-I-2020).

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, NOMBRE, PUNTO, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, Coliformes Totales, E.coli, CONCEPTO. Contains 5 sample rows (PN20-0085 to PN20-0089) and a 'Limite' section.

Table detailing limits for different categories: Personal Manos, Personal Guantes, Personal Uniformes, and Otro, with methods like 'Método de Hisopado' and 'Placas de Contacto'.

OBSERVACIONES: N/A

Table for ATCC Microorganism tests: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Signature and approval section: Elaborado por: L. Canedo; Revisado por: M. Montealegre; Aprobado por: A. Cruz. Includes logos for BPL and ICA.

**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>	05/02/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	05/02/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	12/02/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0409
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0468-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN20-0090	Polvos 2	Jordán Bernal	Guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
PN20-0091	Polvos 2	Jordán Bernal	Con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
Limite		Personal Manos		Método de Hisopado		<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>			0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
				Placas de Contacto		N/A		N/A	N/A		
		Personal Guantes		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
				Placas de Contacto		N/A		N/A	N/A		
		Personal Uniformes		Método de Hisopado		N/A		N/A	N/A	N/A	
				Placas de Contacto		N/A		N/A	N/A	N/A	
Otro		N/A		N/A		N/A	N/A	N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 004-20	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 004-20	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 004-20	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>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	