

**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>	15/05/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	15/05/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	22/05/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-1964
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0537-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0310	liquidos 4	Laura Ventura	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
PN20-0312	liquidos 4	Laura Ventura	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
PN20-0313	liquidos 4	Maritza Bautista	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
PN20-0314	liquidos 4	Maritza Bautista	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
PN20-0315	Liquidos 4	Maritza Bautista	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

Límite	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

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-20	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 020-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 019-20	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	



## 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>	15/05/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	15/05/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	22/05/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-1964
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0537-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0316	Líquidos 1	Carmen Manjares	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
PN20-0317	Líquidos 1	Carmen Manjares	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
PN20-0318	Líquidos 1	Carmen Manjares	guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	3 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
PN20-0319	Líquidos 3	Anyi Garzon	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
PN20-0320	Líquidos 3	Anyi Garzon	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

<b>Límite</b>	<b>Personal Manos</b>	<b>Método de Hisopado</b>	<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		<b>Placas de Contacto</b>	N/A	N/A
	<b>Personal Guantes</b>	<b>Método de Hisopado</b>	<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		<b>Placas de Contacto</b>	N/A	N/A
	<b>Personal Uniformes</b>	<b>Método de Hisopado</b>	N/A	N/A
		<b>Placas de Contacto</b>	N/A	N/A
	<b>Otro</b>	<b>N/A</b>	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 019-20	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 020-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 019-20	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



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), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (15/05/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (15/05/2020), FECHA DE LECTURA (22/05/2020), N° DE SOLICITUD (20-1964), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0537-Libro-1-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, NOMBRE, PUNTO, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, Coliformes Totales, CONCEPTO. Rows include samples PN20-0321 to PN20-0325.

Summary table for 'Límite' with sub-headers: Personal Manos, Personal Guantes, Personal Uniformes, Otro. Methods: Método de Hisopado, Placas de Contacto. Results: <=70 UFC/25cm², N/A, <=50 UFC/25cm², N/A, N/A, N/A.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: 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 section with '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>	15/05/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	15/05/2020
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	22/05/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-1964
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0537-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0311	liquidos 4	Laura Ventura	con guantes	Interna MICROPHARM	Metodo de Hisopado	132 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	NO CUMPLE
Límite		Personal Manos	<b>Método de Hisopado</b>		<=70 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>				
			<b>Placas de Contacto</b>		N/A	N/A				
		Personal Guantes	<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>				
			<b>Placas de Contacto</b>		N/A	N/A				
		Personal Uniformes	<b>Método de Hisopado</b>		N/A	N/A				
			<b>Placas de Contacto</b>		N/A	N/A				
Otro			N/A	N/A						

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-20	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 020-20	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 019-20	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		