

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA  
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN  
08**

|                          |                                                     |               |     |                                         |                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------------------------------|---------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                    |               |     | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 18/12/2020          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | calle 2A 69 F 14                                    |               |     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 18/12/2020          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 4144531                                             |               |     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 28/12/2020          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal |               |     | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-5620             |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                             | <b>EQUIPO</b> | N/A | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1385-Libro-III-2020 |

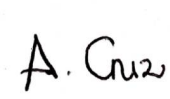
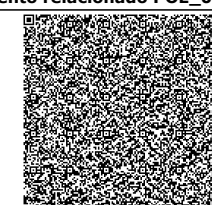
| Nº MUESTRA | ÁREA       | NOMBRE           | PUNTO       | NORMA              | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | CONCEPTO |
|------------|------------|------------------|-------------|--------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|----------|
| PN20-1004  | Líquidos 6 | Gloria Martinez  | Manos       | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | 6 UFC/25cm <sup>2</sup>  | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN20-1005  | Líquidos 6 | Gloria Martinez  | Con guantes | Interna MICROPHARM | Metodo de Hisopado | 2 UFC/25cm <sup>2</sup>  | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| PN20-1006  | Líquidos 6 | Gloria Martinez  | 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   |
| PN20-1007  | Líquidos 6 | Brayan Bobadilla | 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   |
| PN20-1008  | Líquidos 6 | Brayan Bobadilla | 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   |

|        |                    |                    |                             |                          |
|--------|--------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 050-20         | 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 051-20 | 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 050-20 | 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**

|                                                                                    |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b>                                                              | <b>Revisado por:</b>                                                                | <b>Aprobado por:</b>                                                                  |                                                                                       |                                                                                       |
|  |  |  |  |  |
| Analista de Microbiología<br>LUIS ANGEL BRAVO DIAZ                                 | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>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**

|                          |                                                     |               |     |                                         |                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------------------------------|---------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                    |               |     | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 18/12/2020          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | calle 2A 69 F 14                                    |               |     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 18/12/2020          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 4144531                                             |               |     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 28/12/2020          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal |               |     | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-5620             |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                             | <b>EQUIPO</b> | N/A | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1385-Libro-III-2020 |

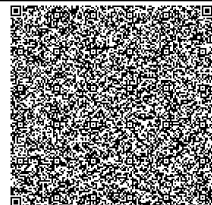
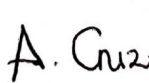
| N° MUESTRA | ÁREA       | NOMBRE             | PUNTO       | NORMA              | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales       | CONCEPTO |
|------------|------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| PN20-1009  | Líquidos 6 | Brayan Bobadilla   | 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   |
| PN20-1010  | Líquidos 6 | Olga Chicuazuque   | 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   |
| PN20-1011  | Líquidos 6 | Olga Chicuazuque   | 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   |
| PN20-1012  | Líquidos 6 | Olga Chicuazuque   | 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                      |          |

**OBSERVACIONES** Ninguna

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 050-20         | 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 051-20 | 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 050-20 | 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

|                                                                                    |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b>                                                              | <b>Revisado por:</b>                                                                | <b>Aprobado por:</b>                                                                  |  |  |  |
|  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
| Analista de Microbiología<br>LUIS ANGEL BRAVO DIAZ                                 | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |