

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

| | | | | | |
|--------------------------|--|---------------|---|--|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | QOPPA PHARMA S.A.S. | | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 27/02/2020 | |
| DIRECCIÓN | Cra 70B 24 Sur - 79 | | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 27/02/2020 | |
| TELÉFONO | 3138282856 | | FECHA DE LECTURA | 05/03/2020 | |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies | | Nº DE SOLICITUD | 20-0752 | |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0620-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|---------------|-------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| SP20-0102 | FARMA | FABRICACIÓN 2 - MESON | COMPLEBET ORAL LOTE 0213J119 | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | 0 UFC/25cm ² | CUMPLE |
| SP20-0103 | FARMA | PESADAS -MESON | COMPLEBET ORAL LOTE 0213J119 | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | 0 UFC/25cm ² | CUMPLE |
| SP20-0104 | FARMA | SUPLEMENTOS 2 /PARED | VIGASAN LOTE 19V001 | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | 0 UFC/25cm ² | CUMPLE |
| Límite | | Superficies/Equipos | | Método de Hisopado | | <=50 UFC/25 cm ² | | | 0 UFC/25 cm ² | |
| | | | | 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 007-20 | 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 007-20 | 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 007-20 | 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

