

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	28/04/2020
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	28/04/2020
TELÉFONO	3138282856			FECHA DE LECTURA	05/05/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies			Nº DE SOLICITUD	20-1651
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0634-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP20-0153	FARMA	FABRICACIÓN 2 - PARED	AUROFARVIT LOTE 004F003	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
SP20-0154	FARMA	PESADAS - MESA	AUROFARVIT LOTE 004F003	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
SP20-0155	FARMA	SUPLEMENTOS 1	LEVAMISOL LOTE 190514	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 017-20	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 017-20	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 017-20	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		