

# 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> | QOPPA PHARMA S.A.S.                                    | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 28/05/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 70B 24 Sur - 79                                    | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 28/05/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3138282856                                             | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 04/06/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-2149           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                                | <b>EQUIPO</b>                           | N/A               |
|                          |                                                        | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0642-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA    | PUNTO                 | ACTIVIDAD                 | NORMA              | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios           | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales       | CONCEPTO |
|------------|---------|-----------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| SP20-0190  | EXTERNO | FABRICACIÓN 1 VENTANA | SHAMPOO RINSE LOTE 630450 | Informe 45 OMS     | 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   |
| SP20-0191  | EXTERNO | SEMISOLIDOS VENTANA   | SINSPOT LOTE SLM-010      | Informe 45 OMS     | 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     |         | Superficies/Equipos   |                           | Método de Hisopado |                    | <= 50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |          |
|            |         |                       |                           | 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 021-20         | 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 022-20 | 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 021-20 | 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

