

# 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> | QOPPA PHARMA S.A.S.                                    |               |     | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 17/09/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 70B 24 Sur - 79                                    |               |     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 17/09/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 7040654 - 3138282856                                   |               |     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 24/09/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies |               |     | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-3834            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                                | <b>EQUIPO</b> | N/A | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1118-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA  | PUNTO                | ACTIVIDAD | NORMA          | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios      | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | CONCEPTO |
|------------|-------|----------------------|-----------|----------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|----------|
| SP20-0348  | Farma | Mesón -Suplementos 1 | N.A       | Informe 45 OMS | 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   |
| SP20-0349  | Farma | Techo -Suplementos 1 | N.A       | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | 4 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| SP20-0350  | Farma | Pared -Suplementos 1 | N.A       | Informe 45 OMS | 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   |

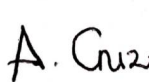
|        |                     |                    |                             |                          |
|--------|---------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Límite | Superficies/Equipos | Método de Hisopado | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |
|        |                     | Placas de Contacto | N/A                         | N/A                      |
|        |                     | N/A                | N/A                         | N/A                      |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <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 037-20        | 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 038-20 | 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 037-20 | 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>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|                                                                                    |                                                                                     |                                                                                       |  |  |
|                                                                                    |                                                                                     |                                                                                       |   |                                                                                       |