

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/05/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	15/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	1712
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0301-Libro-II-2019

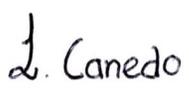
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0896	CENTRAL DE PESADO	1	AREA EN USO: ODONTRIX GEL L: 03-FOG-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0897	CENTRAL DE PESADO	2	AREA EN USO: ODONTRIX GEL L: 03-FOG-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-0898	FABRICACIÓN MEDICO QUIRURGICOS	3	AREA EN USO: GARHOX 30 L: 25-FGS-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0899	FABRICACIÓN MEDICO QUIRURGICOS	4	AREA EN USO: GARHOX 30 L: 25-FGS-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0900	ENVASE DE CREMAS	5	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			

OBSERVACIONES OBSERVACIÓN N°1: BUENO < 10 UFC/Caja , REGULAR 10 - 20 UFC/Caja , MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACIÓN N°2: BUENO < 100 UFC/Caja REGULAR 100 - 200 UFC/Caja MALO > 200 UFC/Caja

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-19	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		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

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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por:  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/05/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	15/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	1712
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0301-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0901	ENVASE DE CREMAS	6	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0902	ENVASE DE LIQUIDOS	7	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0903	ENVASE DE LIQUIDOS	8	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0904	FARBICACIÓN DE LÍQUIDOS	9	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0905	FARBICACIÓN DE LÍQUIDOS	10	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO

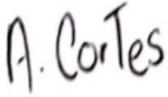
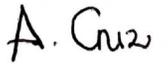
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	<100 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES OBSERVACIÓN N°1: BUENO < 10 UFC/Caja , REGULAR 10 - 20 UFC/Caja , MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACIÓN N°2: BUENO < 100 UFC/Caja REGULAR 100 - 200 UFC/Caja MALO > 200 UFC/Caja

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-19	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 017-19	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

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 ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/05/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	15/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	1712
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0301-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0906	FARBICACIÓN DE CREMAS	11	AREA EN USO: L: 03-FOG-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	10 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-0907	FARBICACIÓN DE CREMAS	12	AREA EN USO: L: 03-FOG-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-0908	BODEGA EN TRANSITO	13	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	21 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	7 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0909	HALL DE PRODUCCIÓN	14	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0910	ESCLUSA DE MATERIALES	15	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	18 UFC/4 Horas	6 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	BUENO

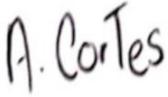
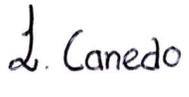
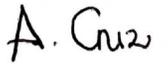
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	<100 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES OBSERVACIÓN N°1: BUENO < 10 UFC/Caja , REGULAR 10 - 20 UFC/Caja , MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACIÓN N°2: BUENO < 100 UFC/Caja REGULAR 100 - 200 UFC/Caja MALO > 200 UFC/Caja

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-19	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 017-19	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

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 ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	

**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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/05/2019
TELÉFONO	4144705		FECHA DE LECTURA	15/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		N° DE SOLICITUD	1712
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0301-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0911	VESTIER CABALLEROS	16	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	23 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	8 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0912	VESTIER DAMAS	17	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-0913	ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO	18	AREA EN USO	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	18 UFC/4 Horas	11 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	BUENO
Límite		Ambientes			Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas		
					Impacto en Placa		N/A		

OBSERVACIONES OBSERVACIÓN N°1: BUENO < 10 UFC/Caja , REGULAR 10 - 20 UFC/Caja , MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACIÓN N°2: BUENO < 100 UFC/Caja REGULAR 100 - 200 UFC/Caja MALO > 200 UFC/Caja

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-19	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 017-19	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

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:***A. Cortes*ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES**Revisado por:***L. Canedo*COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO**Aprobado por:***A. Cruz*DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ