

**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>	MAFARBEST SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	3002100610	<b>FECHA DE LECTURA</b>	20/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1764
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0304-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0943	Fabricación 3 Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0944	Ingreso Fabricación 3 y 4 Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	3 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0945	Utensilios de Producción Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	71 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	5 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0946	Envase área Estéril - Fuera de Cabina Grado C	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0947	Envase área estéril - Cabina de Flujo Laminar Grado A	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>				<b>Ambientes</b>		N/A			
				<b>Sedimentación en Placa</b>					
				<b>Impacto en Placa</b>		Grado A: < 1 UFC/m <sup>3</sup> Grado C: MÃaximo 100 UFC/m <sup>3</sup> Grado D: MÃaximo 500 UFC/m <sup>3</sup>			

**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 018-19	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 018-19	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:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	MAFARBEST SAS		<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019	
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15		<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019	
<b>TELÉFONO</b>	3002100610		<b>FECHA DE LECTURA</b>	20/05/2019	
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1764	
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51	<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0304-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0948	Vestier área Estéril Grado C	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0949	Dispensación Piso 1 Grado C	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0950	Esclusa de Dispensación Grado C	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0951	Esclusa 24 Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0952	Esclusa de Insumos Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	6 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE

<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	N/A
		<b>Impacto en Placa</b>	Grado A: < 1 UFC/m <sup>3</sup> Grado C: MÃaximo 100 UFC/m <sup>3</sup> Grado D: MÃaximo 500 UFC/m <sup>3</sup>

**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 018-19	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 018-19	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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Aprobado por:</b>  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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	MAFARBEST SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	3002100610	<b>FECHA DE LECTURA</b>	20/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1764
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0304-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0953	Esclusa vestier área estéril Grado C	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0954	Cabina de Fujo Grafado Estéril Grado A	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0955	Grafado Estériles Grado C	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0956	Control en Proceso Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0957	Esclusa de Orales Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE

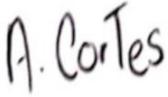
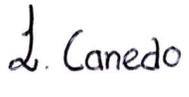
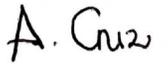
<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	N/A
		<b>Impacto en Placa</b>	Grado A: < 1 UFC/m <sup>3</sup> Grado C: MÃaximo 100 UFC/m <sup>3</sup> Grado D: MÃaximo 500 UFC/m <sup>3</sup>

**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 018-19	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 018-19	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
 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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	MAFARBEST SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	13/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	3002100610	<b>FECHA DE LECTURA</b>	20/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1764
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0304-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0958	Vestier Mujeres Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	10 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0959	Vestier Hombres Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	5 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0960	Pasillo 1 Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0961	Pasillo 2 Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0962	Pasillo 3 Grado D	area	Fabricación	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE

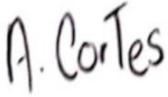
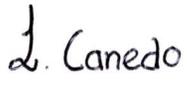
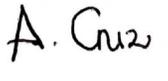
<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	N/A
		<b>Impacto en Placa</b>	Grado A: < 1 UFC/m <sup>3</sup> Grado C: MÃaximo 100 UFC/m <sup>3</sup> Grado D: MÃaximo 500 UFC/m <sup>3</sup>

**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 018-19	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 018-19	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	