

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

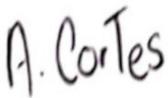
<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	20/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	20/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	2350700	<b>FECHA DE LECTURA</b>	27/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>N° DE SOLICITUD</b>	1867
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0312-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1014	Dispositivos medicos	Dispensacion	sin actividad de produccion	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	3 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-1015	Dispositivos medicos	Lavado utensilios de produccion	sin actividad de produccion	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-1016	Dispositivos medicos	Fabricación de dispositivos	sin actividad de produccion	Informe 45 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>		<=200 UFC/m <sup>3</sup>			

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna		
<b>Microorganismo ATCC</b>	<b>Medio de cultivo / Lote</b>	<b>Controles Positivos (Promoción)</b>	<b>Control Negativo - Blanco</b>
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-19	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 019-19	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>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		