

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	Salas CAM Cehosdin de Audifarma S.A	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	22/05/2019
DIRECCIÓN	Calle 12C # 79 A ? 25, Bodega 25	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	587 47 00	FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	1900
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0313-Libro-II-2019

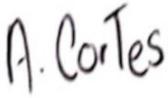
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1017-1	Esclusa de no oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1018-1	Área de no oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1019-1	Pass Through arriba no oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1020-1	Pass Through abajo no oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1021-1	Área reenvase y magistrales no estériles ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		ISO 7 : <=100 UFC/m ³ ; ISO 8 : <=200 UFC/m ³			

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 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

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	Salas CAM Cehosdin de Audifarma S.A		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	22/05/2019	
DIRECCIÓN	Calle 12C # 79 A ? 25, Bodega 25		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019	
TELÉFONO	587 47 00		FECHA DE LECTURA	29/05/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	1900	
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0313-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1022 -1	Esclusa de Nutrición ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1023 -1	Área de nutrición parenteral ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1024 -1	Pass Through arriba nutrición ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1025 -1	Pass Through abajo nutrición ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1026 -1	Vestier Ingreso CAM ISO 8	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

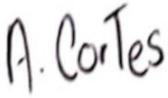
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	ISO 7 : <=100 UFC/m ³ ; ISO 8 : <=200 UFC/m ³

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 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

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	Salas CAM Cehosdin de Audifarma S.A	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	22/05/2019
DIRECCIÓN	Calle 12C # 79 A ? 25, Bodega 25	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	587 47 00	FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	1900
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0313-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1027 -1	Tránsito ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1028 -1	Esclusa Ingreso Oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1029 -1	Pass Through arriba oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1030 -1	Pass Through abajo oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1031 -1	Área de Oncológicos ISO 7	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

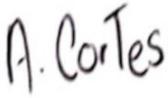
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	ISO 7 : <=100 UFC/m ³ ; ISO 8 : <=200 UFC/m ³

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 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

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	Salas CAM Cehosdin de Audifarma S.A	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	22/05/2019
DIRECCIÓN	Calle 12C # 79 A ? 25, Bodega 25	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	587 47 00	FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	1900
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0313-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1032 -1	Reempaque ISO 8	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1033 -1	Inspección ISO 8	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1034 -1	Acondicional / Insumos ISO 8	Punto superior del área	Área Limpia	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		ISO 7 : <=100 UFC/m ³ ; ISO 8 : <=200 UFC/m ³			

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 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

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