

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	22/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	1901
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0314-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1035	CENTRAL DE PESADO	1	CLORHEXOL ENJUAGUE L: 16-FCE-19	FARPAG	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1036	CENTRAL DE PESADO	2	CLORHEXOL ENJUAGUE L: 16-FCE-19	FARPAG	Placas de Sedimentacion	26 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	MALO
AM19-1037	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	3	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1038	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	4	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1039	ENVASE DE CREMAS	5	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO

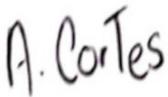
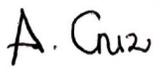
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1: Puntos 1 al 12, Observacion 2: Puntos 13 al 18
		Impacto en Placa	N/A

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 019-19	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 019-19	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	22/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	4144705		FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	1901
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0314-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1040	ENVASE DE CREMAS	6	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1041	ENVASE DE LÍQUIDOS	7	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1042	ENVASE DE LÍQUIDOS	8	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	13 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-1043	FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS	9	CLORHEXOL ENJUAGUE L: 16-FCE-19	FARPAG	Placas de Sedimentacion	8 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1044	FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS	10	CLORHEXOL ENJUAGUE L: 16-FCE-19	FARPAG	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1: Puntos 1 al 12, Observacion 2: Puntos 13 al 18
		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 019-19	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 019-19	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: 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	22/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	4144705		FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	1901
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0314-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1045	FABRICACIÓN DE CREMA	11	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1046	FABRICACIÓN DE CREMAS	12	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1047	BODEGA DE TRÁNSITO	13	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1048	HALL DE PRODUCCIÓN	14	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	78 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	14 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-1049	ESCLUSA DE MATERIALES	15	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	99 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	10 UFC/4 Horas	REGULAR

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1: Puntos 1 al 12, Observacion 2: Puntos 13 al 18
		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 Sabouraud 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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-19	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: 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	22/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	22/05/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	29/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	1901
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0314-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1050	VESTIER CABALLEROS	16	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	128 UFC/4 Horas	6 UFC/4 Horas	26 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-1051	VESTIER DAMAS	17	ÁREA VACÍA	FARPAG	Placas de Sedimentacion	99 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	27 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-1052	ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO	18	ÁREA NO USO	FARPAG	Placas de Sedimentacion	115 UFC/4 Horas	11 UFC/4 Horas	14 UFC/4 Horas	REGULAR

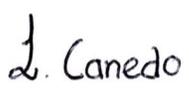
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1: Puntos 1 al 12, Observacion 2: Puntos 13 al 18
		Impacto en Placa	N/A

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 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		