

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	LABORATORIOS IBEROPHARMA SAS			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	31/05/2019
DIRECCIÓN	Carrera 81 A 71 B 05			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	31/05/2019
TELÉFONO	5451359			FECHA DE LECTURA	07/06/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	2020
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0323-Libro-II-2019

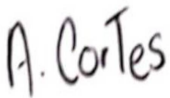
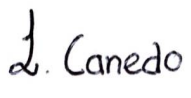
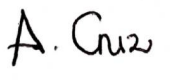
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1118	Fabricación 1	Ambiente	Actividad de producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	8 UFC/m ³	8 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1119	Envase y Sellado 2	Ambiente	Actividad de producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	5 UFC/m ³	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	$\leq 200 \text{ UFC/m}^3$

OBSERVACIONES	Ninguna		
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans 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

