

**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	05/06/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	05/06/2019
TELÉFONO	4144705		FECHA DE LECTURA	12/06/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	2087
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0326-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1123	CENTRAL DE PESADO	1	DOLNI-K GEL L:06-FDGF-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1124	CENTRAL DE PESADAS	2	DOLNI-K GEL L:06-FDGF-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1125	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	3	GARHOX SOLUCION L: 31-FGS-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	13 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	11 UFC/4 horas	MALO
AM19-1126	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	4	GARHOX SOLUCION L: 31-FGS-19	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1127	ENVASE DE CREMAS	5	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO

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

OBSERVACIONES	OBSERVACION Nº1 BUENO < 10 UFC/Caja, REGULAR 10 - 20 UFC/Caja MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACION Nº2 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 021-19	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 021-19	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	05/06/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	05/06/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	12/06/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2087
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0326-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1128	ENVASE DE CREMAS	6	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1129	ENVASE DE LIQUIDOS	7	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1130	ENVASE DE LIQUIDOS	8	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1131	FABRICACION DE LIQUIDOS	9	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1132	FABRICACION DE LIQUIDOS	10	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	BUENO

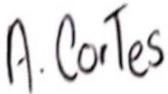
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1 : Puntos del 1 al 12 Observacion 2 : Puntos del 13 al 18
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	OBSERVACION N°1 BUENO < 10 UFC/Caja, REGULAR 10 - 20 UFC/Caja MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACION 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 021-19	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 021-19	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	05/06/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	05/06/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	12/06/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	2087
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0326-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1133	FABRICACION DE CREMAS	11	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	5 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1134	FABRICACION DE LIQUIDOS	12	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1135	BODEGA DE TRANSITO	13	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	9 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	9 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1136	ESCLUSA	14	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	11 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	6 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1137	HALL DE PRODUCCION	15	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	15 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	3 UFC/4 horas	BUENO

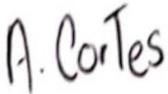
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1 : Puntos del 1 al 12 Observacion 2 : Puntos del 13 al 18
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	OBSERVACION N°1 BUENO < 10 UFC/Caja, REGULAR 10 - 20 UFC/Caja MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACION 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 021-19	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 021-19	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	05/06/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	05/06/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	12/06/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2087
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0326-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1138	VESTIER CABALLEROS	16	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	42 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas	16 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1139	VESTIER DE DAMAS	17	AREA VACIA	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	BUENO
AM19-1140	ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO	18	AREA EN USO	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	17 UFC/4 horas	11 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas	BUENO

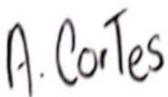
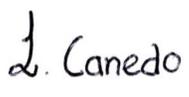
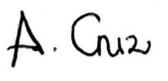
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Observacion 1 : Puntos del 1 al 12 Observacion 2 : Puntos del 13 al 18
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	OBSERVACION N°1 BUENO < 10 UFC/Caja, REGULAR 10 - 20 UFC/Caja MALO > 20 UFC/Caja OBSERVACION 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 021-19	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 021-19	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		