



## 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>	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	05/06/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 10 - 55	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	05/06/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144705	<b>FECHA DE LECTURA</b>	12/06/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>N° DE SOLICITUD</b>	2087
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0326-Libro-II-2019

N° 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

<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	Observacion 1 : Puntos del 1 al 12 Observacion 2 : Puntos del 13 al 18
		<b>Impacto en Placa</b>	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 Sabouraud 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**

<p><b>Elaborado por:</b></p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">A. Cortes</p> <p>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES</p>	<p><b>Revisado por:</b></p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">L. Canedo</p> <p>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO</p>	<p><b>Aprobado por:</b></p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">A. Cruz</p> <p>DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ</p>
---	---	--





CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (FARPAG LABORATORIOS S.A.S), DIRECCIÓN (Cra 67 10 - 55), TELÉFONO (4144705), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (05/06/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (05/06/2019), FECHA DE LECTURA (12/06/2019), N° DE SOLICITUD (2087), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0326-Libro-II-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM19-1128 to AM19-1132.

Summary table for Sedimentación en Placa and Impacto en Placa. Observacion 1: Puntos del 1 al 12. Observacion 2: Puntos del 13 al 18. Result: 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

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Signature table with columns: Elaborado por (A. Cortes), Revisado por (L. Canedo), Aprobado por (A. Cruz). Includes logos for BPL and ICA.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (FARPAG LABORATORIOS S.A.S), DIRECCIÓN (Cra 67 10 - 55), TELÉFONO (4144705), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (05/06/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (05/06/2019), FECHA DE LECTURA (12/06/2019), N° DE SOLICITUD (2087), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0326-Libro-II-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include FABRICACION DE CREMAS, LIQUIDOS, BODEGA DE TRANSITO, ESCLUSA, HALL DE PRODUCCION.

Summary table with columns: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa, Impacto en Placa. Observacion 1 : Puntos del 1 al 12 Observacion 2 : Puntos del 13 al 18. 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

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Signature table with columns: Elaborado por (A. Cortes), Revisado por (L. Canedo), Aprobado por (A. Cruz). Includes logos for BPL and ICA.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (FARPAG LABORATORIOS S.A.S), DIRECCIÓN (Cra 67 10 - 55), TELÉFONO (4144705), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (05/06/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (05/06/2019), FECHA DE LECTURA (12/06/2019), N° DE SOLICITUD (2087), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0326-Libro-II-2019)

Table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM19-1138, AM19-1139, and AM19-1140.

Summary table with columns: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa, Impacto en Placa. Includes observation notes: Observacion 1 : Puntos del 1 al 12 Observacion 2 : Puntos del 13 al 18

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

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their growth results.

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

Signature table with columns: Elaborado por: (A. Cortes), Revisado por: (L. Canedo), Aprobado por: (A. Cruz). Includes logos for BPL and ICA.