

**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	MAFARBEST SAS		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	04/07/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	04/07/2019
TELÉFONO	3002100610		FECHA DE LECTURA	12/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	2520
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0363-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1408	Fabricación 4 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de Fabricación	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1409	Fabricación 3 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1410	pasillo 1: frente a poceta de lavado.(PISO 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	8 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1411	pasillo 2: frente a dispensación.(piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	5 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1412	pasillo 3: frente a esclusa de ingreso a fabricacion 1 y 2 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	7 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			

OBSERVACIONES Favor informar en el menor tiempo posible si algún punto llega a estar fuera de especificación.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 025-19	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 025-19	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	MAFARBEST SAS		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	04/07/2019	
DIRECCIÓN	CL 163 21 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	04/07/2019	
TELÉFONO	3002100610		FECHA DE LECTURA	12/07/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	2520	
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0363-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1413	Esclusa de fabricación 3 y 4 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1414	graneles (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	10 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1415	pacote de lavado (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	5 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1416	Envase estéril (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1417	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	3 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE

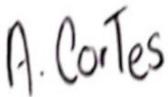
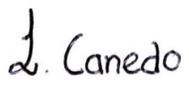
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES Favor informar en el menor tiempo posible si algún punto llega a estar fuera de especificación.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 025-19	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 025-19	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	MAFARBEST SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	04/07/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	04/07/2019
TELÉFONO	3002100610	FECHA DE LECTURA	12/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2520
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0363-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1418	Cabina de flujo grafado esteril (piso 1) Grado A	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1419	esclusa envase estéril (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	6 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1420	esclusa grafado esteril (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	11 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1421	Grafado esteril (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1422	cabina de flujo grafado esteril (piso 1) Grado A	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			

OBSERVACIONES Favor informar en el menor tiempo posible si algún punto llega a estar fuera de especificación.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 025-19	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 025-19	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:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

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	MAFARBEST SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	04/07/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	04/07/2019
TELÉFONO	3002100610	FECHA DE LECTURA	12/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2520
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0363-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1423	lavado de esteriles (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	12 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1424	vestier lavado esteril (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	5 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1425	esclusa lavado esteril (piso 1) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	12 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1426	Envase de jeringas (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE

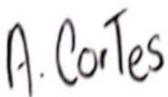
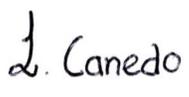
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES Favor informar en el menor tiempo posible si algún punto llega a estar fuera de especificación.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 025-19	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 025-19	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		