

**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>	MAFARBEST SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	04/07/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	04/07/2019
<b>TELÉFONO</b>	3002100610	<b>FECHA DE LECTURA</b>	12/07/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	2520
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	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
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		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:**

**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**

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



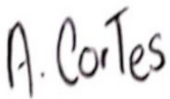
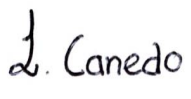
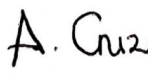
<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		<b>Impacto en Placa</b>	N/A

**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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
			
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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	MAFARBEST SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	04/07/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	04/07/2019
<b>TELÉFONO</b>	3002100610	<b>FECHA DE LECTURA</b>	12/07/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	2520
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	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
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		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**

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



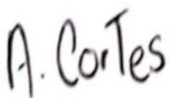
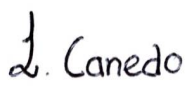
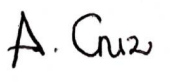
<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		<b>Impacto en Placa</b>	N/A

**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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		