



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 (MAFARBEST SAS), DIRECCIÓN (CL 163 21 15), TELÉFONO (3002100610), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (05/07/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (05/07/2019), FECHA DE LECTURA (12/07/2019), N° DE SOLICITUD (2522), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0365-Libro-II-2019)

Main results table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM19-1439, AM19-1440, AM19-1441, AM19-1442, AM19-1443.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with 'Sedimentación en Placa' and 'Impacto en Placa' results.

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

Table with 4 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**

NOMBRE DE CLIENTE	MAFARBEST SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	05/07/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	05/07/2019
TELÉFONO	3002100610	FECHA DE LECTURA	12/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2522
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0365-Libro-II-2019

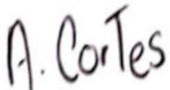




Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1444	esclusa de comunicación piso 1 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1445	Control en proceso (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
AM19-1446	Esclusa pastrought (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	6 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1447	Fabricación 1 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1448	Esclusa fabricacion 1 y 2 (piso 1) Grado D	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		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:  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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (MAFARBEST SAS), DIRECCIÓN (CL 163 21 15), TELÉFONO (3002100610), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (05/07/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (05/07/2019), FECHA DE LECTURA (12/07/2019), N° DE SOLICITUD (2522), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0365-Libro-II-2019)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM19-1449), ÁREA (Fabricación 2 (piso 1) Grado D), PUNTO (Ambientes), ACTIVIDAD (Sin actividad de producción), NORMA (Informe 32 OMS), TÉCNICA (Placas de Sedimentación), Mesófilos Aeróbios (<1 UFC/4 Horas), Hongos Filamentosos (<1 UFC/4 Horas), Levaduras (<1 UFC/4 Horas), CONCEPTO (CUMPLE). Includes sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with 'Sedimentación en Placa' and 'Impacto en Placa'.

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

Table with microbiological controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa and their respective results (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

