

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**VIGENCIA HASTA** 

MICRO	BIOLOGÍ A PHÁRI	MACEUTICA		FOR_007		ı	Mayo 13 del 2019	Mayo del 2022			07		
NOMBRE D	E CLIENTE	FA	RPAG LABORATORIOS	S S.A.S				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			31/07/2019		
DIRECCIÓN			a 67 10 - 55					FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			31/07/2019		
TELÉFONO		41	4144705						DE LECTURA	08/08/2019			
TIPO DE ANÁLISIS MÉTODO			Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes						OLICITUD	2905			
			DE_004		EQUIF	PO N/A	N/A Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0402-Libro-II-2019			
N° MUESTRA	ÁREA	P	PUNTO	CTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbio	<b>S</b>	Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO	
AM19-1678	BODEGA DE TRANSITO		13 A	AREA VACIA	Farpag Laboratorios	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas		<1 UFC/4 Horas		<1 UFC/4 Horas	BUENO	
AM19-1679	HALL DE PRODUCCIÓN		14 A	AREA VACIA	Farpag Laboratorios	Placas de Sedimentacion	22 UFC/4 Horas		5 UFC/4 Horas		7 UFC/4 Horas	BUENO	
AM19-1680	ESCLUSA DE MATERIALES		15 Á	AREA VACÍA	Farpag Laboratorios	Placas de Sedimentacion	43 UFC/4 Horas		10 UFC/4 Horas		8 UFC/4 Horas	BUENO	
AM19-1681	VESTIER CABALLEROS		16 Á	REA VACÍA	Farpag Laboratorios	Placas de Sedimentacion	30 UFC/4 Horas		5 UFC/4 Horas		<1 UFC/4 Horas	BUENO	
AM19-1682	VESTIER DAMAS		17 A	AREA VACIA	Farpag Laboratorios	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 Horas		2 UFC/4 Horas		6 UFC/4 Horas	BUENO	
	Límite		Ambiente	s	Sedimentac	ión en Placa	BUENO < 100 UFC/Caja; REGULAR 100 - 200 UFC/Caja, MALO > 200 UFC/Caja						
		T	7	Impacto en Placa			N/A						
OBSERV	/ACIONES	OBSERVACIĆ	ON N°2 BUENO < 100 UP	FC/Caja; REGU	LAR 100 - 200 UF	C/Caja; MALO > 200	0 UFC/Caja						
	Microor	ganismo AT	СС		cultivo / Lote		Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco			
	, v	asiliensis ATCC		Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 029-19				Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida ali	hicans ATCC 10	0231	1	•	,		Cumple			Ausencia de Crecimiento		

**FECHA DE EMISIÓN** 

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

VERSIÓN

Elaborado por:

Candida albicans ATCC 10231

Bacillus subtilis ATCC 6633

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Candida albicans ATCC 10231

A. CorTes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES Revisado por:

CÓDIGO

2. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 029-19

Aprobado por:

A. Guz

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ





Ausencia de Crecimiento



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

		$\Lambda \square \Lambda \Lambda$		CODIG	CODIGO			E EMISION		VIGENCIA HASTA		VERSION		
MICRO	BIOLOGÍ A PHARN	MACEUTICA		FOR_00	7		Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022		07		
NOMBRE DE CLIENTE			FARPAG LABORATORIOS S.A.S						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			31/07/2019		
DIRECCIÓN			Cra 67 10 - 55						FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			31/07/2019		
TELÉFONO			4144705							E LECTURA		08/08/2019		
TIPO DE ANÁLISIS			Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes						N° DE SOLICITUD			2905		
MÉTODO		PC	POE_004				IPO	N/A	OJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0402-Libro-II-2019				
N° MUESTRA	ÁREA	F	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	М	lesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO	
AM19-1683	ACONDICIONA MIENTO		18	AREA EN USO	Farpag Laboratorios	Placas de Sedimentacion	10 UFC/4 Horas			3 UFC/4 Horas		7 UFC/4 Horas	BUENO	
	Límite		Ambie	ntes	Sedimentación en Placa Impacto en Placa		BUENO < 100 UFC/Caja; REGULAR 100 - 200 UFC/Caja, MALO > 200 UFC/Caja							
	Lilline		Amble	iites			N/A							
OBSER	OBSERVACIONES OBSERVACIÓN N°2 BUENO < 100 UFC/Caja; REGULAR 100 - 200 UFC/Caja; MALO > 200 UFC/Caja													
	Microorg	ganismo AT	гсс		Medio de cultivo / Lote				Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus bra			A	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 029-19				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
		oicans ATCC 10			J				Cumple		Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento			
		us aureus ATCC			<del> </del>					Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento			
	Pseudomonas			Aga	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 029-19				Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Aspergillus bra								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:

Candida albicans ATCC 10231

Revisado por:

Aprobado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

Cumple

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ





Ausencia de Crecimiento