

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	09/08/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/08/2019
TELÉFONO	3002100610	FECHA DE LECTURA	16/08/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3025
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0412-Libro-II-2019

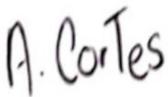
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1762	Fabricación 4 Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1763	Fabricación 3 Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1764	pasillo 1: frente a poceta de lavado Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1765	pasillo 2: frente a dispensación. Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1766	pasillo 3: frente a esclusa de ingreso a fabricación 1 y 2 Grado D	Ambiente	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 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	ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 030-19	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 030-19	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	ANALISTA 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	09/08/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/08/2019
TELÉFONO	3002100610	FECHA DE LECTURA	16/08/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3025
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0412-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1767	Esclusa de fabricación 3 y 4 Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1768	graneles Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1769	poceta de lavado Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1770	Envase estéril Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1771	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE

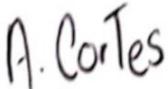
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 030-19	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 030-19	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	 ANALISTA 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	09/08/2019
DIRECCIÓN	CL 163 21 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/08/2019
TELÉFONO	3002100610		FECHA DE LECTURA	16/08/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	3025
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0412-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1772	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1773	esclusa envase estéril Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1774	esclusa grafado esteril Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1775	Grafado esteril Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1776	cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentacion	<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	ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 030-19	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 030-19	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: 		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		