

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 | 23/08/2019 |
| DIRECCIÓN | CL 163 21 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 23/08/2019 |
| TELÉFONO | 3002100610 | FECHA DE LECTURA | 30/08/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 3208 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0427-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|---|-----------|-----------------------------|----------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM19-1888 | Envase estéril Grado C | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM19-1889 | Envase estéril salida de autoclave (área estéril) Grado C | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM19-1890 | Cabina de flujo Grafado estéril Grado A | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM19-1891 | esclusa envase estéril Grado C | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM19-1892 | esclusa Grafado estéril Grado C | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |

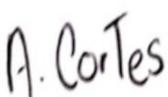
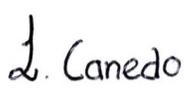
| | | | |
|---------------|------------------|-------------------------------|--|
| Límite | Ambientes | Sedimentación en Placa | Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas |
| | | Impacto en Placa | N/A |

| | |
|----------------------|--|
| OBSERVACIONES | Favor informar en el menor tiempo posible si algun punto llega a encontrarse fuera de especificación. Gracias |
|----------------------|--|

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 032-19 | 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 032-19 | 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

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | MAFARBEST SAS | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 23/08/2019 |
| DIRECCIÓN | CL 163 21 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 23/08/2019 |
| TELÉFONO | 3002100610 | FECHA DE LECTURA | 30/08/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 3208 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0427-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|---|-----------|-----------------------------|-------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM19-1893 | Grafado estéril Grado C | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM19-1894 | cabina de flujo Envase estéril Grado A | Ambientes | Sin actividad de producción | Informe 32 OMS | Placas de Sedimentación | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |

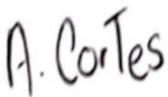
| | | | |
|---------------|------------------|-------------------------------|---|
| Límite | Ambientes | Sedimentación en Placa | Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas |
| | | Impacto en Placa | N/A |

| | |
|----------------------|--|
| OBSERVACIONES | Favor informar en el menor tiempo posible si algun punto llega a encontrarse fuera de especificación. Gracias |
|----------------------|--|

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 032-19 | 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 032-19 | 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 |   |
|--|---|--|---|