



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 (28/08/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (28/08/2019), FECHA DE LECTURA (04/09/2019), N° DE SOLICITUD (3245), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0429-Libro-II-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include samples AM19-1897 to AM19-1901.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with sub-headers 'Sedimentación en Placa' and 'Impacto en Placa'. Values: Grado A: <1 UFC/4 horas, Grado C: Máximo 100 UFC/4 horas, N/A.

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

Table for ATCC Microorganismos: Columns include Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis and Candida albicans.

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 and stamp section. Includes 'Elaborado por: A. Cortes', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', and 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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	MAFARBEST SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	28/08/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 163 21 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	28/08/2019
<b>TELÉFONO</b>	3002100610	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/09/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	3245
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0429-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1902	Grafado estéril	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-1903	Cabina de flujo Envase estéril	Ambientes	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		Grado A: <1 UFC/4 horas Grado C: Máximo 100 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		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 033-19	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 033-19	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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

