

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	11/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/09/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	18/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3478
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0451-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2012	CENTRAL DE PESADO	1	SALIVAR SOLUCION L: 14-FSS-19	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	8 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	REGULAR
AM19-2013	CENTRAL DE PESADO	2	SALIVAR SOLUCION L: 14-FSS-19	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	15 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	REGULAR
AM19-2014	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	3	GARHOX SOLUCION L: 47-FGS-19	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	BUENO
AM19-2015	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	4	GARHOX SOLUCION L: 47-FGS-19	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	BUENO
AM19-2016	ENVASE DE CREMAS	5	AREA VACIA	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	BUENO

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	BUENO < 10 UFC/Caja; REGULAR 10 - 20 UFC/Caja; MALO > 20 UFC/Caja
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	OBSERVACIÓN N°1: BUENO: < 10 UFC/Caja REGULAR: 10 - 20 UFC/Caja MALO: > 20 UFC/Caja
----------------------	---

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-19	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 035-19	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 LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	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 (FARPAG LABORATORIOS S.A.S), DIRECCIÓN (Cra 67 10 - 55), TELÉFONO (4144705), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (11/09/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (11/09/2019), FECHA DE LECTURA (18/09/2019), N° DE SOLICITUD (3478), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0451-Libro-III-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM19-2017 to AM19-2021.

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

OBSERVACIONES: OBSERVACIÓN N°1: BUENO: < 10 UFC/Caja REGULAR: 10 - 20 UFC/Caja MALO: > 20 UFC/Caja

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 (Laura Canedo), Revisado por (Camila Montealegre), Aprobado por (Adriana 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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	11/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/09/2019
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	18/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3478
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0451-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2022	FABRICACION DE CREMAS	11	AREA VACIA	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	BUENO
AM19-2023	FABRICACION DE CREMAS	12	AREA VACIA	FARPAG LABORATORIOS	Placas de Sedimentacion	3 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	BUENO
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		BUENO < 10 UFC/Caja; REGULAR 10 - 20 UFC/Caja; MALO > 20 UFC/Caja			
				Impacto en Placa		N/A			

OBSERVACIONES OBSERVACIÓN N°1: BUENO: < 10 UFC/Caja REGULAR: 10 - 20 UFC/Caja MALO: > 20 UFC/Caja

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-19	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19	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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

