

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	12/09/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	12/09/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	19/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3502
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0454-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2034	Fabricación 4 Grado D	Ambiente	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
AM19-2035	Fabricación 3 Grado D	Ambiente	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
AM19-2036	Pasillo 1: frente a poceta de lavado.Grado D	Ambiente	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
AM19-2037	Pasillo 2: frente a dispensación Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	4 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2038	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	5 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 Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas		
					Impacto en Placa		N/A		

OBSERVACIONES Favor informar al área de Aseguramiento de Calidad en el menor tiempo posible si se llega a encontrar algo fuera de especificación

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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19	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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

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	12/09/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	12/09/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	19/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3502
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0454-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2039	Esclusa de fabricación 3 y 4 Grado D	Ambiente	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
AM19-2040	Graneles Grado D	Ambiente	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
AM19-2041	Poceta de lavado Grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2042	Envase estéril Grado C	Ambiente	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
AM19-2043	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambiente	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

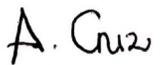
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: < 1 UFC/4 horas Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	Favor informar al área de Aseguramiento de Calidad en el menor tiempo posible si se llega a encontrar algo fuera de especificación
----------------------	--

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	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19	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 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**

NOMBRE DE CLIENTE	MAFARBEST SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	12/09/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	12/09/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	19/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3502
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0454-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2044	Cabina de flujo lavado esteril Grado A	Ambiente	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
AM19-2045	Esclusa envase estéril Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	3 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	4 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2046	Esclusa grafoado esteril Grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 32 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2047	Grafoado esteril Grado C	Ambiente	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
AM19-2048	Cabina de flujo grafoado esteril Grado A	Ambiente	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 Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES Favor informar al área de Aseguramiento de Calidad en el menor tiempo posible si se llega a encontrar algo fuera de especificación

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

<p>Elaborado por:</p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">L. Canedo</p> <p>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">M. Montalegre</p> <p>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">A. Cruz</p> <p>DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ</p>
---	---	--

