

**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>	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	25/09/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 10 - 55	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	25/09/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144705	<b>FECHA DE LECTURA</b>	02/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	3668
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0466-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2142 -1	CENTRAL DE PESADO	1	AREA VACIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	15 UFC/4 Horas	7 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	MALO
AM19-2143 -1	CENTRAL DE PESADO	2	AREA VACIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	27 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	MALO
AM19-2144 -1	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	3	AREA VACIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2145 -1	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	4	AREA VACIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2146 -1	ENVASE DE CREMAS	5	AREA VACIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		BUENO < 10 UFC/Caja; REGULAR 10 - 20 UFC/Caja; MALO > 20 UFC/Caja			
				<b>Impacto en Placa</b>		N/A			
				<b>N/A</b>		N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 037-19	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 037-19	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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  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 (25/09/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (25/09/2019), FECHA DE LECTURA (02/10/2019), N° DE SOLICITUD (3668), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0466-Libro-III-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include samples AM19-2147 to AM19-2151.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with rows for 'Sedimentación en Placa', 'Impacto en Placa', and 'N/A'.

OBSERVACIONES N/A

Table for ATCC microorganism controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco.

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 section with 'Elaborado por: L. Canedo', '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>	FARPAG LABORATORIOS S.A.S		<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	25/09/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 10 - 55		<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	25/09/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144705		<b>FECHA DE LECTURA</b>	02/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		<b>Nº DE SOLICITUD</b>	3668
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A	<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b> 0466-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2152 -1	FABRICACION DE CREMAS	11	AREA EN USO: INSTACALM L: 136W04	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	13 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	REGULAR
AM19-2153 -1	FABRICACION DE CREMAS	12	AREA EN USO: INSTACALM L: 136W04	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	16 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	REGULAR
<b>Límite</b>				<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b> BUENO < 10 UFC/Caja; REGULAR 10 - 20 UFC/Caja; MALO > 20 UFC/Caja			
						<b>Impacto en Placa</b> N/A			
						<b>N/A</b> N/A			

**OBSERVACIONES** N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 037-19	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 037-19	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:**

L. Canedo

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDOCOORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGREDIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ