

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	11/10/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/10/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	18/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3952
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0488-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2312	Fabricación 4 grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	10 UFC/por 4 horas	3 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2313	Fabricación 3 grado D	Ambiente	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
AM19-2314	Pasillo 1: frente a poceta de lavado, grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	5 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2315	Pasillo 2: frente a dispensación, grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	3 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2316	Pasillo 3: frente a esclusa de ingreso a fabricación 1 y 2 grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	2 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			
				N/A		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 039-19	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 039-19	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 LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	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	11/10/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/10/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	18/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3952
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0488-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2317	Esclusa de fabricación 3 y 4 grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2318	Graneles grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	5 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2319	Poceta de lavado grado D	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	3 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2320	Envase estéril grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2321	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE

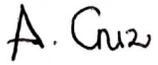
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: < 1 UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A
		N/A	N/A

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 039-19	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 039-19	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**

NOMBRE DE CLIENTE	MAFARBEST SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	11/10/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/10/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	18/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3952
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0488-Libro-III-2019

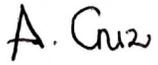
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2322	Cabina de flujo lavado esteril grado A	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2323	Esclusa envase estéril grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2324	Esclusa grafado esteril grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2325	Grafado esteril grado C	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-2326	Cabina de flujo grafado estgeril grado A	Ambiente	Sin actividad de producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<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			
						N/A			
						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 039-19	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 039-19	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		