



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	16/10/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/10/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	24/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	4021
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0495-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2366	Envase estéril Grado C	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2367	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambientes	Produccion	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2370	Esclusa grafado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	10 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2371	Grafado esteril	Ambientes	Produccion	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2372	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: <1 UFC/4horas, 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 040-19	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 040-19	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	16/10/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/10/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	24/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	4021
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0495-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2373	Lavado de esteriles Grado C	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2374	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2375	Esclusa lavado esteril	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	3 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2376	Esclusa personal de dispensación Grado C	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2377	Dispensación Grado C	Ambientes	Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: <1 UFC/4horas, 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 040-19	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		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 040-19	Cumple
<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 (MAFARBEST SAS), DIRECCIÓN (Calle 163 # 21 - 15), TELÉFONO (3592437), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (16/10/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (17/10/2019), FECHA DE LECTURA (24/10/2019), N° DE SOLICITUD (4021), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0495-Libro-III-2019)

Table with analysis results: Columns include N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Rows show results for AM19-2368 and AM19-2369, both marked as 'NO CUMPLE'.

Table with limits: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, N/A. Includes a note: Grado A: <1 UFC/4horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas

Table with observations: OBSERVACIONES (N/A)

Table with ATCC controls: Columns include Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and 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

Table with signatures and stamps: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes logos for BPL and ICA.