

**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>	23/10/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 10 - 55	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	23/10/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144705	<b>FECHA DE LECTURA</b>	30/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4103
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0500-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2425	CENTRAL DE PESADO	1	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2426	CENTRAL DE PESADO	2	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2427	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	3	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2428	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	4	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2429	ENVASE DE CREMAS	5	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	2 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 041-19	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 041-19	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>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
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), N° DE SOLICITUD (4103), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0500-Libro-III-2019).

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include samples AM19-2430 to AM19-2434.

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

OBSERVACIONES N/A

Table for ATCC Microorganismos: Aspergillus brasiliensis ATCC 16404, Candida albicans ATCC 10231, Bacillus subtilis ATCC 6633, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404, Candida albicans ATCC 10231. Includes 'Medio de cultivo / Lote' and 'Controles Positivos (Promoción)'.

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, INVIMA, 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>	23/10/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 10 - 55	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	23/10/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144705	<b>FECHA DE LECTURA</b>	30/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4103
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0500-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2435	FABRICACION DE CREMAS	11	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	BUENO
AM19-2436	FABRICACION DE CREMAS	12	AREA VACIA	Laboratorio Farpag	Placas de Sedimentacion	3 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 041-19	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 041-19	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
<i>L. Canedo</i>	<i>M. Montealegre</i>	<i>A. Cruz</i>	
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	