

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 | FARPAG LABORATORIOS S.A.S | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 23/10/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 67 10 - 55 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 23/10/2019 |
| TELÉFONO | 4144705 | FECHA DE LECTURA | 30/10/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 4103 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 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 |
| Límite | | Ambientes | | Sedimentación en Placa | | BUENO < 10 UFC/Caja, REGULAR 10 - 20 UFC/Caja, MALO > 20 UFC/Caja | | | |
| | | | | 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 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

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 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 (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 (23/10/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (23/10/2019), FECHA DE LECTURA (30/10/2019), 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 columns for Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and 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, 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

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 (23/10/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (23/10/2019), FECHA DE LECTURA (30/10/2019), N° DE SOLICITUD (4103), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0500-Libro-III-2019)

Table with sample analysis results: Columns include N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Rows show results for AM19-2435 and AM19-2436.

Table with limits and impact: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa (BUENO < 10 UFC/Caja, REGULAR 10 - 20 UFC/Caja, MALO > 20 UFC/Caja), Impacto en Placa (N/A), N/A.

OBSERVACIONES N/A

Table with ATCC organisms and media: Columns include Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis and media like Agar Sabouraud Dextrosa.

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:', 'Revisado por:', and 'Aprobado por:' fields. Includes signatures of L. Canedo, M. Montealegre, and A. Cruz, along with BPL and ICA logos.