

# 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> | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.                        |               |        | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 06/11/2019          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia                      |               |        | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 06/11/2019          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2350700                                              |               |        | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 13/11/2019          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |               |        | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 4318                |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b> | EQU-51 | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0530-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA       | PUNTO                                | ACTIVIDAD                   | NORMA          | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios    | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|------------|--------------------------------------|-----------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM19-2615  | COSMETICOS | DISPENSACIÓN                         | Sin actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-2616  | COSMETICOS | FABRICACIÓN Y LLENADO DE SEMISOLIDOS | Sin actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-2617  | COSMETICOS | FABRICACIÓN Y LLENADO DE LIQUIDOS    | En actividad de producción  | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-2618  | COSMETICOS | ALMACENAMIENTO MATERIAS PRIMAS       | En actividad de producción  | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-2619  | COSMETICOS | VESTIER                              | En actividad de producción  | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 11 UFC/m <sup>3</sup> | 5 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |

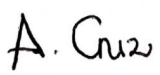
|               |                  |                               |                          |
|---------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| <b>Límite</b> | <b>Ambientes</b> | <b>Sedimentación en Placa</b> | N/A                      |
|               |                  | <b>Impacto en Placa</b>       | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |
|               |                  | <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 043-19        | 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 043-19 | 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>                                                                  |
|  |  |  |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>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**

|                          |                                                      |               |        |                                         |                     |
|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------|--------|-----------------------------------------|---------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.                        |               |        | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 06/11/2019          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia                      |               |        | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 06/11/2019          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2350700                                              |               |        | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 13/11/2019          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |               |        | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 4318                |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b> | EQU-51 | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0530-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA                 | PUNTO        | ACTIVIDAD                   | NORMA          | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios   | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|----------------------|--------------|-----------------------------|----------------|------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM19-2620  | DISPOSITIVOS MEDICOS | DISPENSACIÓN | Sin actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 5 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-2621  | DISPOSITIVOS MEDICOS | FABRICACIÓN  | Sin actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 3 UFC/m <sup>3</sup> | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-2622  | DISPOSITIVOS MEDICOS | ENVASE       | Sin actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 9 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |

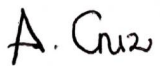
|               |                  |                               |                          |
|---------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| <b>Límite</b> | <b>Ambientes</b> | <b>Sedimentación en Placa</b> | N/A                      |
|               |                  | <b>Impacto en Placa</b>       | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |
|               |                  | <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 043-19        | 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 043-19 | 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<br>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ                                                     |

