

**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>	PROVE FARMA SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	29/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	CR 19 36 41	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	29/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	3402641	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/12/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4709
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0559-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2860	ANTIBIÓTICOS	PARTE SUPERIOR DEL AREA	SIN ACTIVIDAD DE PRODUCCIÓN	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	9 UFC/m <sup>3</sup>	17 UFC/m <sup>3</sup>	3 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-2861	BODEGA GENERAL 1	PARTE SUPERIOR DEL AREA	SIN ACTIVIDAD DE PRODUCCIÓN	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	22 UFC/m <sup>3</sup>	11 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-2862	BODEGA GENERAL 2	PARTE SUPERIOR DEL AREA	SIN ACTIVIDAD DE PRODUCCIÓN	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	11 UFC/m <sup>3</sup>	7 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-2863	RECEPCIÓN Y ENTREGA DE MERCANCIA	PARTE SUPERIOR DEL AREA	SIN ACTIVIDAD DE PRODUCCIÓN	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	16 UFC/m <sup>3</sup>	16 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-2864	HALL	PARTE SUPERIOR DEL AREA	TRANSITO PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	34 UFC/m <sup>3</sup>	14 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			

**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 046-19	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		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 046-19	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:**

L. Canedo

M. Monteleagre

A. Cruz

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 (PROVE FARMA SAS), DIRECCIÓN (CR 19 36 41), TELÉFONO (3402641), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (29/11/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (29/11/2019), FECHA DE LECTURA (06/12/2019), N° DE SOLICITUD (4709), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0559-Libro-III-2019)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM19-2865), ÁREA (PESADAS), PUNTO (PARTE SUPERIOR DEL AREA), ACTIVIDAD (SIN ACTIVIDAD DE PRODUCCIÓN), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Impacto en Placa), Mesófilos Aeróbios (10 UFC/m³), Hongos Filamentosos (4 UFC/m³), Levaduras (<1 UFC/m³), CONCEPTO (CUMPLE). Includes sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with 'Sedimentación en Placa' (N/A), 'Impacto en Placa' (<=200 UFC/m³), and 'N/A'.

OBSERVACIONES: N/A

Table with ATCC controls: Microorganismo ATCC (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), Medio de cultivo / Lote (Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 046-19, Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 046-19), Controles Positivos (Promoción) (Cumple), Control Negativo - Blanco (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

Table with signatures: Elaborado por: L. Canedo (ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO); Revisado por: M. Montealegre (COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE); Aprobado por: A. Cruz (DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ). Includes logos for BPL (BIOFARMACIAS DE LABORATORIO) and ICA (REGISTRO VIGENTE).