

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

		-4											
171	URU	N A C	CÓDIGO				ECHA DE EMI	SIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN			
MICROE	BIOLOGÍA PHARMACEU	TICA		FOR_007			1ayo 13 del 2	2019	Mayo del 2022	07			
NOMBRE DI	E CLIENTE	FARPAG LABO	DRATORIOS :	S.A.S				FECHA	A DE LA TOMA DE LA MUESTRA	04/12/2019			
DIRECCIÓN	1	Cra 67 10 - 55						FECHA	A DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	04/12/2019			
TELÉFONO		4144705							FECHA DE LECTURA			11/12/2019	
TIPO DE AN	IÁLISIS	Análisis Micro							SOLICITUD	4784			
MÉTODO		POE_004				EQUIPO N/A		Nº DE	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0566-Libro-III-2019			
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	PUNTO ACTIVIDA		NORMA	TÉCNICA	Mesófilos	s Aeróbios	Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO	
AM19-2900	BODEGA DE TRANSITO	13	AREA	A VACIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	10 UFC	C/4 horas	4 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas		BUENO	
AM19-2901	HALL DE PRODUCCIÓN	14	AREA VACIA		Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	14 UFC	C/4 horas	6 UFC/4 horas		<1 UFC/4 horas	BUENO	
AM19-2902	ESCLUSA DE MATERIALES	15	ÁREA VACÍA		Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	19 UFC	C/4 horas	5 UFC/4 horas		4 UFC/4 horas	BUENO	
AM19-2903	VESTIER CABALLEROS	16	ÁREA VACÍA		Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	136 UF	C/4 horas	6 UFC/4 horas		24 UFC/4 horas	REGULAR	
AM19-2904	VESTIER DAMAS	17	17 AREA VACIA		CIA Laboratorios Placas de Farpag Sedimentacion		34 UFC/4 horas		1 UFC/4 horas		10 UFC/4 horas	BUENO	
						ión en Placa		BUENO < 10	/Caja				
	Límite		Ambientes		Impacto e		a		N/A N/A		_		
OBSERV	ACIONES N/A				10	7.6			N/A				
	Microorganisn	no ATCC		Medio de cultivo / Lote				Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus brasiliensis			A	gar Saboureaud De	extrosa SDA/Lote 04	7-19	Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida albicans A			3,					Cumple	Ausencia de Crecimiento			
	Bacillus subtilis A								Cumple		Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento		
	Pseudomonas aerugino			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 047-19				Cumple Cumple		Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento			
	Aspergillus brasiliensis							Cumple		Ausencia de Crecimiento			
	Candida albicans A								Cumple		Ausencia de Crecimiento		
	Resultado	s válidos únicam	ente sobre la	as muestras	analizadas. Proh	ibida su reproduco	ión parcial o total s	sin autorización de	MICROPHARM SAS. Documentos sin sello	seco se consid	leran copias no válidas		

Documento relacionado POE\_001-AMJ

Elaborado por: Revisado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ

Aprobado por:





## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

		N /1		CÓDIGO			FECHA DE EMISIÓN			VIGENCIA HASTA		VERSIÓN		
MICROI	BIOLOGÍA PHARMACEUT	IV I		FOR_007			Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022		07		
NOMBRE D	E CLIENTE	FARPAG LABORATORIOS S.A.S							FECHA D	E LA TOMA DE LA MUESTRA		04/12/2019		
DIRECCIÓ	N	Cra 67 10 - 55							FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			04/12/2019		
TELÉFONO		4144705							FECHA DE LECTURA			11/12/2019		
TIPO DE A	NÁLISIS	Análisis Mic	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes							DLICITUD	4784			
MÉTODO		POE_004 EQUIPO N/A							Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0566-Libro-III-2019		
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACT	IVIDAD	NORMA	TÉCNIC	CA	Mesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO	
AM19-2905	ACONDICIONAMIENT O	18	ARE	A EN USO	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimenta		112 UFC/4 horas	16 UFC/4 horas			<1 UFC/4 horas	REGULAR	
			l	Sedimentación en Pla			3	BUENO < 100 UFC/Caja; REGULAR 100 - 200 UFC/Caja, MALO > 200 UFC/Caja						
	Límite		Ambiente		s Impacto en		Placa			N/A				
					N/A					N/A				
OBSER\	/ACIONES N/A													
	Microorganism	ATCC Medio de cultivo / Lote					ote	Controles Positivos (Promoción)				Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404		Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 047-19					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida albicans A7			Agai Sabouleauu Dextiosa SDA/Lote 047-19					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Bacillus subtilis AT						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
	Staphylococcus aureus								Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Pseudomonas aeruginos		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 047-19					Cumple			Ausencia de Crecimiento			
	Aspergillus brasiliensis						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
	Candida albicans A7								Cumple Ausencia de Crecimiento					
	Resultado	s válidos única	amente sobre	las muestras	analizadas. Proh	ibida su rep	producción pa	arcial o total sin autoriza	ición de Mi	ICROPHARM SAS. Documentos sin sello se	co se consid	<u> </u>		
												Documento relacionado	POE_001-AMJ	
Elaborado	por:		Revisado por:						do por:					
1	ما مسم		ni.montealegre				٨	Cou	a. (	BPL BPL	REGISTRO			

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

A. M2

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



