

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	DEL MAR LABORATORIOS SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	17/12/2019
DIRECCIÓN	CR 31 A SUR 41 A 09 SUR	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/12/2019
TELÉFONO	7002723	FECHA DE LECTURA	26/12/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	5001
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0578-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-3002	Semisólidos 1	Semisólidos 1	N/A	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	34 UFC/m ³	10 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-3003	Semisólidos 2	Semisólidos 2	N/A	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	21 UFC/m ³	7 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-3004	Envasado 3	Envasado 3	N/A	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	23 UFC/m ³	5 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-3005	Sólidos 1	Sólidos 1	N/A	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	12 UFC/m ³	6 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-3006	Sólidos 2	Sólidos 2	N/A	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	13 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³			
				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 048-19	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 048-19	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  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 (DEL MAR LABORATORIOS SAS), DIRECCIÓN (CR 31 A SUR 41 A 09 SUR), TELÉFONO (7002723), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (17/12/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (17/12/2019), FECHA DE LECTURA (26/12/2019), N° DE SOLICITUD (5001), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0578-Libro-III-2019)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM19-3007), ÁREA (desarrollo), PUNTO (desarrollo), ACTIVIDAD (N/A), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Impacto en Placa), Mesófilos Aeróbios (14 UFC/m³), Hongos Filamentosos (10 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 048-19, Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 048-19), 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).