

**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>	30/07/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	30/07/2019
<b>TELÉFONO</b>	2350700	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/08/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	2884
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0218-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0509	COSMETICOS	Llenado de piston Dimatic	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ19-0510	COSMÉTICOS	Tanque de Acero	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ19-0511	COSMÉTICOS	Tanque contenedor	Parte forntal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	3 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ19-0512	COSMÉTICOS	Llenadora y Selladora Strunk	Parte frontal y agujas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ19-0513	COSMÉTICOS	Llenadora de Ampolla Macorra	Parte frontal y agujas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<=20 UFC/25 cm <sup>2</sup>		0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A	N/A		N/A	

**OBSERVACIONES** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 029-19	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 029-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 029-19	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:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	30/07/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	30/07/2019
<b>TELÉFONO</b>	2350700	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/08/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	2884
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0218-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0514	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Cabina de flujo laminar #1 Dispensación	Superficie y parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ19-0515	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Cabina de flujo laminar #2 Fabricación	Superficie y parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>	<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<b>Hongos Filamentosos</b>		<=20 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
			<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	N/A	

**OBSERVACIONES** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 029-19	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 029-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 029-19	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:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

