

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	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	06/11/2019
DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/11/2019
TELÉFONO	2350700	FECHA DE LECTURA	13/11/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	4320
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1104-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0831	COSMETICOS	Llenado de piston Dimatic	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ19-0832	COSMETICOS	Tanque de Acero	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ19-0833	COSMETICOS	Tanque contenedor	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ19-0834	COSMETICOS	Llenadora y Selladora Strunk	Parte frontal y agujas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ19-0835	COSMETICOS	Llenadora de Ampolla Macorra	Parte frontal y agujas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto		0 UFC/Placa de Contacto		0 UFC/Placa de Contacto	
				N/A		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES Cabina de Flujo Laminar ISO 5: <1UFC/Placa de Contacto.

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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 043-19	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:

L. Canedo

M. Montalegre

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**

NOMBRE DE CLIENTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	06/11/2019
DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/11/2019
TELÉFONO	2350700	FECHA DE LECTURA	13/11/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	4320
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1104-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0836	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Cabina de flujo laminar #1 Dispensación	Superficie y parte fronta	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	7 UFC/Placa de Contacto	6 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	NO CUMPLE
EQ19-0837	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Cabina de flujo laminar #2 Fabricación	Superficie y parte fronta	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	NO CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto		0 UFC/Placa de Contacto		0 UFC/Placa de Contacto	
				N/A		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES Cabina de Flujo Laminar ISO 5: <1UFC/Placa de Contacto.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud 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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 043-19	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---