

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	07/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	07/02/2020
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	14/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0456
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0181-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0249	CENTRAL DE PESADO	1	AREA VACIA- SUCIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	16 UFC/por 4 horas	9 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	MALO
AM20-0250	CENTRAL DE PESADO	2	AREA VACIA-SUCIA	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	28 UFC/por 4 horas	6 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	MALO
AM20-0251	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	3	GARHOX SOLUCION L: 05 FGS-20	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	17 UFC/por 4 horas	4 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	MALO
AM20-0252	FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS	4	GARHOX SOLUCION L: 05- FGS-20	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	6 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	BUENO
AM20-0253	ENVASE DE CREMAS	5	AREA VACIA-ASEO	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	BUENO
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		BUENO < 10 UFC/Caja; REGULAR 10 - 20 UFC/Caja; MALO > 20 UFC/Caja			
				Impacto en Placa		N/A			
				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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 004-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 004-20	Cumple
<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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO 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 (FARPAG LABORATORIOS S.A.S), DIRECCIÓN (Cra 67 10 - 55), TELÉFONO (4144705), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (07/02/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (07/02/2020), FECHA DE LECTURA (14/02/2020), N° DE SOLICITUD (20-0456), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0181-Libro-1-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM20-0254 to AM20-0258.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with rows for 'Sedimentación en Placa', 'Impacto en Placa', and 'N/A'.

OBSERVACIONES N/A

Table for ATCC organisms and media: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco.

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

Signature section with 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', and logos for BPL and ICA.

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	07/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	07/02/2020
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	14/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0456
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0181-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0259	FABRICACION DE CREMAS	11	AREA VACIA-ASEO	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	96 UFC/por 4 horas	13 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	MALO
AM20-0260	FABRICACION DE CREMAS	12	AREA VACIA-ASEO	Laboratorios Farpag	Placas de Sedimentacion	72 UFC/por 4 horas	9 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	MALO

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	BUENO < 10 UFC/Caja; REGULAR 10 - 20 UFC/Caja; MALO > 20 UFC/Caja
		Impacto en Placa	N/A
		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 004-20	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 004-20	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:	Revisado por:	Aprobado por:	 
			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	