

**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> | FARPAG LABORATORIOS S.A.S                            | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 04/03/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 67 10 - 55                                       | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 04/03/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 4144705  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 11/03/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-0869           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0207-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA                              | PUNTO            | ACTIVIDAD | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------------------------------|------------------|-----------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-0454     | CENTRAL DE PESADO                 | 1                | N/A       | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | 6 UFC/m <sup>3</sup>     | 6 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0455     | FABRICACIÓN DE MEDICO QUIRÚRGICOS | 2                | N/A       | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | 3 UFC/m <sup>3</sup>     | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0456     | ENVASE DE CREMAS                  | 3                | N/A       | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0457     | ENVASE DE LÍQUIDOS                | 4                | N/A       | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | 2 UFC/m <sup>3</sup>     | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0458     | FABRICACION DE LÍQUIDOS           | 5                | N/A       | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | 2 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |                                   | <b>Ambientes</b> |           | <b>Sedimentación en Placa</b> |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|               |                                   |                  |           | <b>Impacto en Placa</b>       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |
|               |                                   |                  |           | <b>N/A</b>                    |                  | N/A                      |                       |                       |          |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | Ninguna |
|----------------------|---------|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                  | Controles Positivos (Promoción)                 | Control Negativo - Blanco |
|--|--|---|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 010-20 | 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 010-20 | 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**

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>  |   |
|  |  |  |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>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 (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (04/03/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (04/03/2020), FECHA DE LECTURA (11/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0869), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0207-Libro-1-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AM20-0459 to AM20-0463 and a summary row for 'Límite' and 'Ambientes'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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 columns: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes 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

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 (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (04/03/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (04/03/2020), FECHA DE LECTURA (11/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0869), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0207-Libro-I-2020)

Table with analysis results: Columns include N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Results for AM20-0464 and AM20-0465 are shown, all with 'CUMPLE' status.

Table with limits: Límite (N/A), Ambientes (Impacto en Placa <=200 UFC/m³, N/A)

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC controls: Columns include Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes logos for BPL InVimó and ICA Vigente.