CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROPHARM
MICROBIOLOGÍA FARMACEUTICA

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_007	Mayo 13 del 2019	Mayo del 2022	07

NOMBRE DE CLIENTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS			**FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA**	24/04/2020
DIRECCIÓN	CALLE 7 # 37-19			**FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA**	24/04/2020
TELÉFONO	2014024 -2014005			**FECHA DE LECTURA**	04/05/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			**Nº DE SOLICITUD**	20-1613
MÉTODO	POE_004	**EQUIPO**	EQU-51	**Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**	0251-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0904	Preparacion liquidos	área	sin operacion	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	8 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AM20-0905	Pasillo solidos	área	en operacion	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
Límite		**Ambientes**		**Sedimentación en Placa**		N/A			
				Impacto en Placa		<=100 UFC/m^3			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans 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:
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ