

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

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° ÁREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras CONCEPTO	141				CÓD	CÓDIGO		FECHA DE EMISIÓN			VIGENCIA HASTA		VERSIÓN	
CALLE 7 # 37-19	MICROE	BIOLOGÍA PHARM.	ACEUTICA	FOR_007				Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022		07	
Teléfon	NOMBRE DI	E CLIENTE	LAI	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			24/04/2020	
An allisis Microbiológico de áreas limpia / Ambientes RQUPO EQU-51 Nº DE ADUATO DE TARBAJO ANALÍTICO DEST-Libro-I-2020	DIRECCIÓN			CALLE 7 # 37-19						FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			24/04/2020	
MÉTODO POE_004 EQUPO EQU-51 Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0251-Libro-1-2020 Nº AREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras CONCEPTO MUSTRA MUSTRA Preparacion liquidos área sin operación Informe 32 OMS Impacto en Placa 8 UPC/m³ 4.1	TELÉFONO			2014024 -2014005						FECHA DE LECTURA			04/05/2020	
No	TIPO DE AN	IÁLISIS	Ana	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes						N° DE SOLICITUD			20-1613	
MUESTRA Preparacion Iquidos Free Sin operacion Informe 32 OMS Impacto en Placa 8 UFC/m ³ \$4 UFC/	MÉTODO		РО	POE_004				UIPO	EQU-51 Nº DE F		HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		0251-Libro-I-2020	
ANZO-0905 Pasilio solidos Serie en operación Informe 32 OMS Impacto en Piaca < 1 UFC/m ³ < 1	N° MUESTRA	ÁREA	1	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	N	Mesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO
ANZ 0-0905 Pasillo solids Face Pacino Face Fa	AM20-0904	Preparacion liquio	los	área	sin operacion	Informe 32 OMS	Impacto en Pla	ca	8 UFC/m		<1 UFC/m		<1 UFC/m	CUMPLE
Limite	AM20-0905	5 Pasillo solidos		área en operacion		Informe 32 OMS	OMS Impacto en Placa		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³		3	CUMPLE
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 Candida albicans ATCC 10231 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20 Cumple Ausencia de Crecimiento				Se			dimentación en Placa			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 Candida albicans ATCC 10231 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20 Cumple Ausencia de Crecimiento		Límite		Ambientes		Impacto en l		Placa		<=100 UFC/m ³				1
Microorganismo ATCC Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20 Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Ausencia de Crecimiento						N/A		N/A						
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20 Cumple Ausencia de Crecimiento	OBSERV	ACIONES	linguna											
Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20 Cumple Bacillus subtilis ATCC 6633 Staphylococcus aureus ATCC 0231 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 016-20 Cumple Ausencia de Crecimiento		Microorga	anismo AT	ATCC		Medio de cultivo / L		e Control		Controles	oles Positivos (Promoción)		Control Negativo - Blanco	
Candida albicans ATCC 10231 Bacillus subtilis ATCC 6633 Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 10404 Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento		Aspergillus bras	iliensis ATCC	16404		Agar Sahoureaud D	extrosa SDA/Lo	osa SDA/Lote 016-20		Cumple			Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 10404 Candida albicans ATCC 10231 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 016-20 Cumple Ausencia de Crecimiento					Agai Sabodieadd Dextiosa SDA/Lote 010-20					·				
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 016-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Cumple Ausencia de Crecimiento Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento										·				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento										· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento						Agar digerido de casei	na y soya TSA/	a y soya TSA/Lote 016-20		·				
											•			
											•			

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



