

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	27/05/2020
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/05/2020
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	03/06/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	20-2117
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0297-Libro-1-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1199	CENTRAL DE PESADO	1	DISPENSACIÓN DE DOLNI-K GEL L:07-FDGF-20	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1200	FABRICACIÓN MEDICO QUIRÚRGICOS	2	GARHOX 30 SOLUCION L:24-FGS-20	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1201	ENVASE DE CREMAS	3	DOLNI-K GEL :06-FDGF-20	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1202	ENVASE DE LÍQUIDOS	4	AREA LIMPIA	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1203	FABRICACION DE LÍQUIDOS	5	AREA LIMPIA	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite						Ambientes			
						Sedimentación en Placa		N/A	
						Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³	
						N/A		N/A	

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 021-20	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 022-20	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	

**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	27/05/2020
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/05/2020
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	03/06/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-2117
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0297-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1204	FABRICACION DE CREMAS	6	DOLNI-K GEL L:07-FDGF-20	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1205	BODEGA DE TRANSITO	7	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1206	HALL DE PRODUCCIÓN	8	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1207	ESCLUSA DE MATERIALES	9	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-1208	VESTIER DE HOMBRES	10	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 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		<=200 UFC/m ³			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 021-20	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 022-20	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		



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 (27/05/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (27/05/2020), FECHA DE LECTURA (03/06/2020), N° DE SOLICITUD (20-2117), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0297-Libro-I-2020)

Table with analysis results: Columns for N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Includes rows for AM20-1209 and AM20-1210, and a summary table for 'Límite' and 'Ambientes'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC microorganism controls: Columns for Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, and Pseudomonas aeruginosa.

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 and stamps: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes BPL and ICA certification stamps.