

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

| PHARM<br>MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA                             |                     |                                     | CÓDIGO<br>FOR_007   |   |                        | FECHA DE EMISIÓN<br>Julio 01 de 2020 |   |                                 | VIGENCIA HASTA<br>Julio 01 de 2023      | VERSIÓN<br>08                                    |                                     |  |
|--|---------------------|-------------------------------------|---|---|------------------------|--------------------------------------|---|---------------------------------|---|--|-------------------------------------|--|
| NOMBRE DE  | CLIENTE             | LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS |   |   |                        |                                      |   | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA  |   | 17/07/2020                                       | 17/07/2020                          |  |
| DIRECCIÓN  |                     | CALLE 7 #                           | CALLE 7 # 37-19 2014024 -2014005 Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |   |                        |                                      |   |                                 | E RECEPCIÓN DE LA MUESTRA               | 17/07/2020                                       | 17/07/2020<br>24/07/2020<br>20-2871 |  |
| TELÉFONO   |                     | 2014024 -                           |   |   |                        |                                      |   |                                 | E LECTURA                               | 24/07/2020                                       |                                     |  |
| TIPO DE AN   | ÁLISIS              | Análisis M                          |   |   |                        |                                      |   |                                 | DLICITUD                                | 20-2871  |                                     |  |
| MÉTODO   |                     | POE_004                             | POE_004   |   |                        |                                      | PO EQU-51 Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |                                 | 0358-Libro-I-2020                       |  |                                     |  |
| N°<br>MUESTRA  | ÁREA                | PUNTO                               | ACT   | IVIDAD  | NORMA                  | TÉCNICA                              | Mesófilos Aeróbio                         | 5                               | Hongos Filamentosos                     | Levaduras  | CONCEPTO                            |  |
| AM20-1642  | Dispensación        | Área                                | Sin   | operación                                       | Informe 32 OMS         | Impacto en Placa                     | <1 UFC/m                                  |                                 | <1 UFC/m                                | 3<br><1 UFC/m                                    | CUMPLE                              |  |
| AM20-1643  | Solidos 3           | Área                                | En  | operación                                       | Informe 32 OMS         | Impacto en Placa                     | <1 UFC/m                                  |                                 | <1 UFC/m <sup>3</sup>                   | <1 UFC/m   | CUMPLE                              |  |
|  |                     |                                     |   |   | Sedimentación en Placa |                                      | N/A                                       |                                 |   |  |                                     |  |
| Límite   |                     |                                     | Ambientes   | Impacto en                                      |                        | en Placa                             | Placa                                     |                                 | <=100 UFC/m <sup>3</sup>                |  |                                     |  |
|  |                     |                                     |   |   | N/A                    |                                      | N/A                                       |                                 |   |  |                                     |  |
| OBSERVA  | ACIONES Ningu       | ına                                 |   |   |                        |                                      |   |                                 |   |  |                                     |  |
|  | Microorganismo ATCC |                                     |   | Medio de cultivo / Lote                         |                        |                                      |   | Controles Positivos (Promoción) |   | Control Negativo - Blanco                        |                                     |  |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                              |                     |                                     |   | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 028-20        |                        |                                      |   | Cumple                          |   | Ausencia de Crecimiento                          |                                     |  |
| Candida albicans ATCC 10231                                      |                     |                                     |   |   |                        |                                      |   | Cumple                          |   | Ausencia de Crecimiento                          |                                     |  |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                                      |                     |                                     |   |   |                        |                                      |   | Cumple                          |   | Ausencia de Crecimiento                          |                                     |  |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                                  |                     |                                     |   |   |                        |                                      |   | Cumple                          |   | Ausencia de Crecimiento                          |                                     |  |
|  | Pseudomonas aerugir |                                     |   | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 029-20 |                        |                                      | 9-20                                      | Cumple                          |   | Ausencia de Crecimiento                          |                                     |  |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404  Candida albicans ATCC 10231 |                     |                                     |   | ļ   |                        |                                      |   | Cumple Cumple                   |   | Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento |                                     |  |
|  |                     |                                     |   | <u> </u>  | 1: 1 5                 | 1.11.1                               |   | , .                             | MICROPHARM SAS. Documentos sin código ( |  | <del>,</del>                        |  |

Documento relacionado POE\_001-AMJ

Revisado por: Aprobado por:

Elaborado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





