

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	AUDIFARMA S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/09/2020
DIRECCIÓN	Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia.	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/09/2020
TELÉFONO	3132116642	FECHA DE LECTURA	22/09/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-3790
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0981-Libro-II-2020

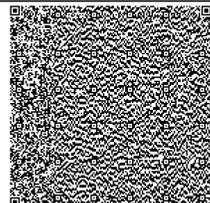
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2091	CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL 1 No Oncologicos	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2092	CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL 2 No Oncologicos	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2093	CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL NUTRICION PAR	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2094	CABINA DE BIOSEGURIDAD IIB2	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2095	AREA DE PRODUCCIÓN NO ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite						Sedimentación en Placa		N/A	
Ambientes						Impacto en Placa		Grado A: <1UFC/m ³ , Grado C: <100UFC/m ³ ,Grado D: <200UFC/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 037-20	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	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 038-20	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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	  
--	---	--	---

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	AUDIFARMA S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/09/2020
DIRECCIÓN	Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia.	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/09/2020
TELÉFONO	3132116642	FECHA DE LECTURA	22/09/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-3790
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0981-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2096	AREA DE PRODUCCIÓN ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2097	AREA DE PRODUCCIÓN NUTRICIONES PARENTERALES	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2098	AREA DE PRODUCCIÓN REENVASE Y MAGISTRALES	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2099	AREA DE PRODUCCIÓN REEMPAQUE	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2100	ESCLUSA DE PERSONAL NO ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite						Sedimentación en Placa			
Ambientes						N/A			
						Impacto en Placa			
						Grado A: <1UFC/m ³ , Grado C: <100UFC/m ³ ,Grado D: <200UFC/m ³			
						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 037-20	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 038-20	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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

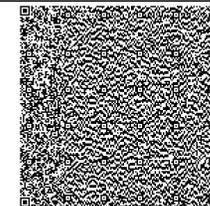
M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	AUDIFARMA S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/09/2020
DIRECCIÓN	Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia.	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/09/2020
TELÉFONO	3132116642	FECHA DE LECTURA	22/09/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-3790
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0981-Libro-II-2020

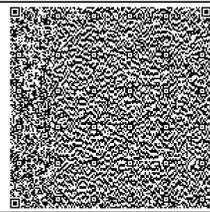
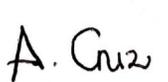
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2101	ESCLUSA DE PERSONAL ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2102	ESCLUSA DE PERSONAL NPT	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2103	PASSTHROUGH SALIDA ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2104	PASSTHROUGH ENTRADA ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2105	PASSTHROUGH SALIDA NPT	Parte superior del área	N/A	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	
								Grado A: <1UFC/m ³ , Grado C: <100UFC/m ³ ,Grado D: <200UFC/m ³	
								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 037-20	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 038-20	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 código QR se consideran no válidos.

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 Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (AUDIFARMA S.A.), DIRECCIÓN (Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia), TELÉFONO (3132116642), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (15/09/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (15/09/2020), FECHA DE LECTURA (22/09/2020), N° DE SOLICITUD (20-3790), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0981-Libro-II-2020)

Table with sample analysis results: N° MUESTRA (AM20-2106), ÁREA (PASSTHROUGH ENTRADA NPT), PUNTO (Parte superior del área), ACTIVIDAD (N/A), NORMA (Informe 32 OMS), TÉCNICA (Impacto en Placa), Mesófilos Aeróbios (1 UFC/m³), Hongos Filamentosos (<1 UFC/m³), Levaduras (<1 UFC/m³), CONCEPTO (CUMPLE). Includes a sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with 'Sedimentación en Placa' and 'Impacto en Placa' results.

OBSERVACIONES: Ninguna

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

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Signature and approval section: Elaborado por: L. Canedo (ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA); Revisado por: M. Montealegre (COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA); Aprobado por: A. Cruz (GERENTE TÉCNICO). Includes logos for BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) and ICA (Registro Vigente) and a QR code.