

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	14/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	14/10/2020
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	21/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-4303
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1013-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2310	CENTRAL DE PESADO	1	AREA LIMPIA	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2311	FABRICACIÓN MEDICO QUIRÚRGICOS	2	ENVASE GARHOX- 30 SOLUCIÓN L:45-FGS-20	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2312	ENVASE DE CREMAS	3	AREA LIMPIA	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2313	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
AM20-2314	FABRICACION DE LÍQUIDOS	5	AREA LIMPIA	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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20	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 042-20	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

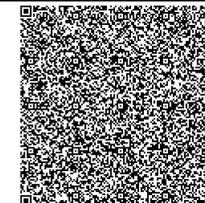
M. Montealegre

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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	14/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	14/10/2020
TELÉFONO	4144705	FECHA DE LECTURA	21/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-4303
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1013-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2315	FABRICACION DE CREMAS	6	AREA LIMPIA	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2316	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
AM20-2317	HALL DE PRODUCCIÓN	8	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	18 UFC/m ³	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2318	ESCLUSA DE MATERIALES	9	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2319	VESTIER DE HOMBRES	10	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	8 UFC/m ³	3 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 041-20	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 042-20	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: 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	FARPAG LABORATORIOS S.A.S		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	14/10/2020	
DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	14/10/2020	
TELÉFONO	4144705		FECHA DE LECTURA	21/10/2020	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	20-4303	
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1013-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2320	VESTIER MUJERES	11	FLUJO DE PERSONAL	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	13 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2321	ACONDICIONAMIENTO	12	CLORHEXOL ENJUAGUE L:27-FCE-20	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	45 UFC/m ³	4 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 041-20	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 042-20	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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

