

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

|                          |                                                                 |               |        |                                         |                    |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|--------|-----------------------------------------|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | IMPROPHARMA S.A.S - PLANTA DERMOCOSMÉTICOS                      |               |        | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 30/10/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Transversal 93 No. 53 - 32 Parque Empresarial El Dorado Int.:44 |               |        | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 30/10/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 5476048 - 2236613                                               |               |        | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 06/11/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes            |               |        | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4730            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                                         | <b>EQUIPO</b> | EQU-51 | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1053-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA        | PUNTO     | ACTIVIDAD   | NORMA                  | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos  | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|-------------|-----------|-------------|------------------------|------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2549  | FABRICACIÓN | Area      | Área Limpia | IMPROPHARMA            | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | 4 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| Límite     |             | Ambientes |             | Sedimentación en Placa |                  | N/A                      |                      |                       |          |
|            |             |           |             | Impacto en Placa       |                  | <=100 UFC/m <sup>3</sup> |                      |                       |          |
|            |             |           |             | 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 043-20        | 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 044-20 | 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:**

*m. montealegre*

*A. Cruz*

*A. Cruz*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

