

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

S476048 - 2236613	MIGRO® —PHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA			CÓDIGO FOR_007		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020			VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓ 08	VERSIÓN 08	
TELÉFONO 5476048 - 2236613	NOMBRE DE CLIENTE		IMPROPHARMA S.A.S - PLANTA DE ALIMENTOS					FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA 04/11/2020				
Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes  MÉTODO  POE_004  EQUIPO EQU-51  Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 1057-Libro-II-2020  Nº AREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras  COMBUESTRA AM20-2553 Dispensación Dispensación Pabricación N.A. DIMPROPHARMA D	DIRECCIÓN		Carrera 71 D No. 49 A - 28					FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA 04/11/2020				
MÉTODO POE_004 EQUI-51 N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 1057-Libro-II-2020  N° ÁREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras COMMUESTRA  MUESTRA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras COMMUESTRA  MA02-2553 Dispensación Dispensación N.A. IMPROPHARMA Impacto en Placa 8. UFC/m <sup>3</sup> 7. UFC/m <sup>3</sup> 4.1 UFC/m <sup>3</sup> 4.1 UFC/m <sup>3</sup> AM20-2554 Fabricación Fabricación N.A. IMPROPHARMA Impacto en Placa 18. UFC/m <sup>3</sup> 6. UFC/m <sup>3</sup> 4.1 UFC/m <sup>3</sup> Sedimentación en Placa N/A  Sedimentación en Placa 18. UFC/m <sup>3</sup> N/A N/A  OBSERVACIONES Ninguna  Microorganismo ATCC Medio de cultivo / Lote Controles Positivos (Promoción) Control Negativo - Blanco Comple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Replius subilina ATCC 6833  Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20  Cumple Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Aspengillus brasiliensis ATCC 16804  Cumple Ausencia de Crecimiento C	TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes					N° DE SOLICITUD		11/11/2020	20-4768	
N° MUESTRA  N° MUESTRA  MOUSTRA  MOUSTRA  MACO-2553 Dispensación Dispensación N.A IMPROPHARMA Impacto en Piaca 8 UFC/m <sup>3</sup> 7 UFC/m <sup>3</sup> 4 UFC/m <sup>3</sup>										20-4768		
MUESTRA  AM20-2553 Dispensación Dispensación N.A IMPROPHARMA Impacto en Piaca 8 UEC/M 7 TUEC/M 3 CLUMPIC MARIO EN PROPHARMA Impacto en Piaca 18 UEC/M 3 TUEC/M 3 CLUMPIC MARIO EN PROPHARMA Impacto en Piaca 18 UEC/M 3 CLUMPIC MARIO EN PIACA 18 UEC/M 3 UEC/										1057-Libro-II-2020		
AM20-2554 Fabricación Fabricación N.A IMPROPHARMA Impacto en Placa 18 UFC/M 6 UFC/M 18 UFC/M		AREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbio	s	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO	
AR20-2554   Fabricación   F	M20-2553 Disp	pensación	Dispensacion	N.A	IMPROPHARMA	Impacto en Placa	8 UEC/m		7 UEC/m	3 <1 UFC/m	CUMPLE	
Límite Ambientes Sedimentación en Placa Sedim	M20-2554 Fat	bricación	Fabricación	N.A	IMPROPHARMA	Impacto en Placa	3		3	3	CUMPLE	
N/A  OBSERVACIONES Ninguna  Microorganismo ATCC Medio de cultivo / Lote Controles Positivos (Promoción) Control Negativo - Blanco  Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20 Cumple Ausencia de Crecimiento  Bacillus subtilis ATCC 6633 Cumple Ausencia de Crecimiento  Staphylococcus aureus ATCC 6538 Cumple Ausencia de Crecimiento  Aspergillus brasiliensis ATCC 9027 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20 Cumple Ausencia de Crecimiento  Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Cumple Ausencia de Crecimiento  Candida albicans ATCC 10231 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20 Cumple Ausencia de Crecimiento  Candida albicans ATCC 10231 Ausencia de Crecimiento  Cumple Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple Ausencia de Crecimiento					Sedimentación en Placa							
Microorganismo ATCC Medio de cultivo / Lote Controles Positivos (Promoción) Control Negativo - Blanco Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Bacillus subtilis ATCC 6633 Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Cumple Ausencia de Crecimiento Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento	Límite		1	Ambientes	· ·		<=100 UFC/m <sup>3</sup>					
Microorganismo ATCC  Aspergillus brasiliensis ATCC 16404  Candida albicans ATCC 10231  Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20  Cumple  Cumple  Cumple  Cumple  Cumple  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Cumple  Ausencia de Crecimiento								N/A				
Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20  Candida albicans ATCC 10231  Bacillus subtilis ATCC 6633  Staphylococcus aureus ATCC 6538  Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027  Aspergillus brasiliensis ATCC 10231  Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20  Agar digerido de Caseína y soya TSA/Lote 045-20  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento	OBSERVACIONE	S Ninguna										
Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20  Candida albicans ATCC 10231  Bacillus subtilis ATCC 6633  Staphylococcus aureus ATCC 6538  Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20  Aspergillus brasiliensis ATCC 10231  Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20  Candida albicans ATCC 10231  Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento	Mi	icroorganismo	ATCC		Medio de cultivo / Lote			Controles Positivos (Promoción)		Control Negativo - Blanco		
Candida albicans ATCC 10231  Bacillus subtilis ATCC 6633  Staphylococcus aureus ATCC 6538  Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027  Aspergillus brasiliensis ATCC 10231  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento	Asper	rgillus brasiliensis A	ATCC 16404		1 C-b D	outrees CDA/Lete 044	- CDA/I -t- 044 20		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538  Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231  Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento	Candida albicans ATCC 10231			,	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 044-20				Cumple	Ausencia de Crecimiento	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027     Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20     Cumple     Ausencia de Crecimiento       Aspergillus brasiliensis ATCC 16404     Cumple     Ausencia de Crecimiento       Candida albicans ATCC 10231     Cumple     Ausencia de Crecimiento	Bacillus subtilis ATCC 6633				Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 045-20				Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404  Cumple  Candida albicans ATCC 10231  Cumple  Ausencia de Crecimiento  Cumple  Ausencia de Crecimiento	• •								Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento				Ag					Cumple	Ausencia de Crecimiento		
· ·	, 0											
	Cal	ndida albicans ATO	CC 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.		Resultad	dos válidos única:	mente sobre las mues	tras analizadas. P	rohibida su reproduco	ción parcial o total sin auto	orización de	MICROPHARM SAS. Documentos sin código	QR se consideran no válidos.		

Revisado por: Aprobado por:

CAMILA MONTEALEGRE

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

Elaborado por:

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





