

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	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	18/11/2020
DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	18/11/2020
TELÉFONO	2350700			FECHA DE LECTURA	25/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-5001
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1073-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2679	DISPOSITIVOS MEDICOS	DISPENSACIÓN	En actividad	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	6 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2680	DISPOSITIVOS MEDICOS	FABRICACIÓN	En actividad	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	14 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2681	DISPOSITIVOS MEDICOS	ENVASE	En actividad	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	5 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 046-20	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 047-20	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:	
			
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	  