

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	16/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	16/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	2350700	<b>FECHA DE LECTURA</b>	23/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0103
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0753-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0005	COSMÉTICOS	Llenado de piston Dimatic	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0006	COSMÉTICOS	Tanque de Acero	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0007	COSMÉTICOS	Tanque contenedor	Parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0008	COSMÉTICOS	Llenadora y Selladora Strunk	Parte frontal y agujas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0009	COSMÉTICOS	Llenadora de Ampolla Macorra	Parte frontal y agujas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	
				<b>N/A</b>		N/A			N/A	

**OBSERVACIONES** N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 001-20	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 001-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	16/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	16/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	2350700	<b>FECHA DE LECTURA</b>	23/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0103
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0753-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0010	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Cabina de flujo laminar #1 Dispensación	Superficie y parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0011	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Cabina de flujo laminar #2 Fabricación	Superficie y parte frontal	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	
				<b>N/A</b>		N/A			N/A	

<b>OBSERVACIONES</b>	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 001-20	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 001-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		