

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

| | | | |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 16/01/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 16/01/2020 |
| TELÉFONO | 2350700 | FECHA DE LECTURA | 23/01/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 20-0103 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 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 ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ20-0006 | COSMÉTICOS | Tanque de Acero | Parte frontal | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ20-0007 | COSMÉTICOS | Tanque contenedor | Parte frontal | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ20-0008 | COSMÉTICOS | Llenadora y Selladora Strunk | Parte frontal y agujas | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ20-0009 | COSMÉTICOS | Llenadora de Ampolla Macorra | Parte frontal y agujas | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| Límite | | Superficies/Equipos | | Método de Hisopado | | <=50 UFC/25 cm ² | | | 0 UFC/25 cm ² | |
| | | | | Placas de Contacto | | N/A | | | N/A | |
| | | | | N/A | | 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 Saboureaud 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

| | | | |
|--|---|--|---|
| Elaborado por:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | Aprobado por:  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**

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





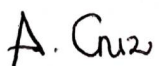
| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|---------------|----------------------|---|----------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|------------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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |   |
|  |  |  | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | |