

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

| IAI                                 | URU   |                    | CÓDIGO   |   |                     | FECHA DE EMISIÓN      |                           |                     | VIGENCIA HASTA                      |                          | VERSIÓN  | VERSIÓN           |  |
|-------------------------------------|---|--------------------|--|---|---------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|--------------------------|--|-------------------|--|
| MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA         |   |                    |  | FOR_00  | 7                   |                       | Mayo 13 del               | 2019                | Mayo del 2022                       |                          | 07   | 07                |  |
| NOMBRE D                            | E CLIENTE                                   | LABORA             | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.                      |   |                     |                       |                           |                     | HA DE LA TOMA DE LA MU              | JESTRA                   | 06/05/2020                                       | 06/05/2020        |  |
| DIRECCIÓ                            | 4   | Cra 20             | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia                    |   |                     |                       |                           |                     | HA DE RECEPCIÓN DE LA               | MUESTRA                  | 06/05/2020                                       | 06/05/2020        |  |
| TELÉFONO                            |   | 235070             | 2350700  |   |                     |                       |                           |                     | HA DE LECTURA                       |                          | 13/05/2020                                       | 13/05/2020        |  |
| TIPO DE A                           | NÁLISIS                                     | Análisis           | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos |   |                     |                       |                           |                     | DE SOLICITUD                        |                          | 20-1785  | 20-1785           |  |
| MÉTODO                              |   | POE_00             | POE_004  |   |                     |                       | EQUIPO N/A                |                     | DE HOJA DE TRABAJO AN               | ALÍTICO                  | 0816-Libro-I-2020                                | 0816-Libro-I-2020 |  |
| N°<br>MUESTRA                       | ÂREA  | EQU                | EQUIPO   |   | PUNTO NORMA         |                       | CA Mesófilos Aeróbios     |                     | Hongos Filamentosos                 | Levaduras                | Coliformes Totales                               | CONCEPTO          |  |
| EQ20-0286                           | LLENADO LÍQUIDOS                            | MONOBLOCK MECÁNICA |  | Tolva Informe 45<br>OMS                         |                     | Metodo de<br>Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>  |                     | <1 UFC/25cm 2                       | <1 UFC/25cm 2            | 0 UFC/25cm                                       | CUMPLE            |  |
| EQ20-0287                           | LLENADO DE<br>SOLIDOS                       | DIMATIC            |  | Boquilla  | Informe 45<br>OMS   | Metodo de<br>Hisopado | \1 01 C/23CIII            |                     | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>            | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>                          | CUMPLE            |  |
| EQ20-0288                           | FABRICACIÓN DE<br>SOLIDOS                   | TANQUE 300 Kg      |  | Parte Interna                                   | Informe 45<br>OMS   | Metodo de<br>Hisopado | <1 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                     | <1 UFC/25 cm <sup>2</sup>           | <1 UFC/25 cm             | 0 UFC/25 cm                                      | CUMPLE            |  |
| EQ20-0289                           | FABRICACIÓN DE<br>SOLIDOS                   | ,                  |  | Parte Interna                                   | OMS                 | Metodo de<br>Hisopado | Hisopado <1 UFC/25CHI     |                     | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>            | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>                          | CUMPLE            |  |
|                                     |   |                    |  |   | Método de Hi        | •                     |                           | <=                  | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> N/A N/A |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup>                         |                   |  |
|                                     | Límite                                      |                    | Superficies/Equ                                    |   | uipos Placas de Co  |                       | ntacto                    |                     |                                     |                          | N/A<br>N/A                                       | _                 |  |
| OBSERV                              | /ACIONES Ning                               | ıuna               |  |   | ,                   |                       |                           |                     |                                     |                          | .4   |                   |  |
|                                     | Microorganis                                |                    |  | Medio de cultivo / Lote                         |                     |                       |                           | Cont                | roles Positivos (Promoció           | n)                       | Control Negativo - Blanco                        |                   |  |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 |   |                    |  | •   |                     |                       |                           | Cumple              |                                     |                          | Ausencia de Crecimiento                          |                   |  |
| Candida albicans ATCC 10231         |   |                    |  | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 018-20        |                     |                       |                           |                     | Cumple                              |                          | Ausencia de Crecimiento                          |                   |  |
| Bacillus subtilis ATCC 6633         |   |                    |  |   |                     |                       |                           |                     | Cumple                              |                          | Ausencia de Crecimiento                          |                   |  |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538     |   |                    |  |   |                     |                       |                           |                     | Cumple                              |                          | Ausencia de Crecimiento                          |                   |  |
|                                     | Pseudomonas aerugi<br>Aspergillus brasilien |                    |  | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-20 |                     |                       |                           |                     | Cumple Cumple                       |                          | Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento |                   |  |
|                                     | Candida albicans                            |                    | +  | -   |                     |                       |                           |                     | Cumple                              |                          | Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento |                   |  |
|                                     | Escherichia coli                            |                    |  | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 018-20 |                     |                       |                           |                     | Cumple                              |                          | Ausencia de Crecimiento                          |                   |  |
|                                     | Resulta                                     | dos válidos ú      | nicamente sobre                                    | las muestras                                    | analizadas. Prohibi | da su reproduc        | cción parcial o tota      | Il sin autorización | de MICROPHARM SAS. Docu             | mentos sin sello seco se | consideran copias no válidas                     |                   |  |
|                                     |   |                    |  |   |                     | -                     | ·                         |                     |                                     |                          | Documento relacionado                            | POE_001-AMJ       |  |
| Elaborado por:                      |   |                    |  | Revisado por:                                   |                     |                       |                           | Aprobado po         | or:                                 |                          |  |                   |  |
| 2. Canedo                           |   |                    |  | ni montealegre                                  |                     |                       |                           | <b>A</b> . (        | Ju2                                 | B                        | REGISTRO ICA                                     |                   |  |

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ