

**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>		CLARIPACK S.A.					<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	15/05/2020		
<b>DIRECCIÓN</b>		Cra 68C 11-75					<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	15/05/2020		
<b>TELÉFONO</b>		3902072					<b>FECHA DE LECTURA</b>	22/05/2020		
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes					<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-1976		
<b>MÉTODO</b>		POE_004		<b>EQUIPO</b>	EQU-51		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0285-Libro-I-2020		
<b>Nº MUESTRA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>PUNTO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>NORMA</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>Mesófilos Aeróbios</b>	<b>Hongos Filamentosos</b>	<b>Levaduras</b>	<b>CONCEPTO</b>	
AM20-1141	Fabricación 6# 1 Compresión # 2	Parte superior del área	Validación proceso 1MF1C Losartan Lote:13820	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE	
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A				
Impacto en Placa		N/A		<=200 UFC/m <sup>3</sup>			N/A			
N/A		N/A		N/A			N/A			
<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna									
<b>Microorganismo ATCC</b>			<b>Medio de cultivo / Lote</b>			<b>Controles Positivos (Promoción)</b>		<b>Control Negativo - Blanco</b>		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-20			Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231						Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633						Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538						Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 020-20			Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404						Cumple		Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans 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 sello seco se consideran copias no válidas										

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

Elaborado por:



L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

Revisado por:



M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



A. Cruz

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

