

|                                                                                 |  |                                                             |                                                    |                                                  |                             |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|--|--|--|--|
|  |  | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS</b> |                                                    |                                                  |                             |  |  |  |  |
|                                                                                 |  | <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_007</b>                             | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Julio 01 de 2020</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Julio 01 de 2023</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>08</b> |  |  |  |  |

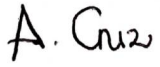
|                          |                                                      |               |                                         |  |                                        |                   |
|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|--|----------------------------------------|-------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       |               | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   |  | 06/07/2020                             |                   |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                        |               | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> |  | 07/07/2020                             |                   |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072                                              |               | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 |  | 14/07/2020                             |                   |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |               | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  |  | 20-2658                                |                   |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b> | N/A                                     |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b> | 0344-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA           | ÁREA    | PUNTO                   | ACTIVIDAD                                                            | NORMA                         | TÉCNICA                 | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras      | CONCEPTO |
|----------------------|---------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|----------------|----------|
| AM20-1524            | Envase  | Parte superior del área | Validación del proceso<br>Inicio 3EN1b1 Losartan<br>50 mg Lote:29220 | Informe 45 OMS                | Placas de Sedimentación | 6 UFC/4 horas      | 1 UFC/4 horas       | <1 UFC/4 horas | CUMPLE   |
| <b>Límite</b>        |         | <b>Ambientes</b>        |                                                                      | <b>Sedimentación en Placa</b> |                         | <100 UFC/4 horas   |                     |                |          |
|                      |         |                         |                                                                      | <b>Impacto en Placa</b>       |                         | N/A                |                     |                |          |
|                      |         |                         |                                                                      | <b>N/A</b>                    |                         | N/A                |                     |                |          |
| <b>OBSERVACIONES</b> | Ninguna |                         |                                                                      |                               |                         |                    |                     |                |          |

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                                                                        | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 027-20<br><br>Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 028-20 | 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     |                                                                                                | 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**

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|