MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS			
	CÓDIGO	**FECHA DE EMISIÓN**	**VIGENCIA HASTA**	**VERSIÓN**
	FOR_007	**Julio 01 de 2020**	**Julio 01 de 2023**	**08**

NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.			**FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA**	14/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75			**FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA**	16/10/2020
TELÉFONO	3902072			**FECHA DE LECTURA**	23/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			**Nº DE SOLICITUD**	20-4410
MÉTODO	POE_004	**EQUIPO**	N/A	**Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**	1028-Libro-II-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2417-1	Mezcla 2 Fabricación 1	Piso mitad superior	Mezcla Rosuvax 40mg Lote S07078	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	8 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE

Límite	Ambientes		
		Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	<=200 UFC/m^3
		N/A	N/A

OBSERVACIONES Validación de proceso Rosuvax 40mg tab rec Lote S07078 L2MImaIniM1

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA MARIA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ