

		CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS							
		CÓDIGO FOR_007		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 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	

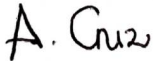
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2417-1	Mezcla 2 Fabricación 1	Piso mitad superior	Mezcla Rosuvax 40mg Lote S07078	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	8 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación 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
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 041-20	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 042-20	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

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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA MARIA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	  
--	---	--	--