

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

ELÉFONO 3902072 FECHA DE LECTURA 23/10/2020 IPO DE ANÁLISIS Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes Nº DE SOLICITUD 20-4410 ÉTODO POE_004 EQUIPO N/A Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 1028-Libro-II-2020 Nº ÁREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras CONCEPTO) \ /					Julio 01 de 2020					,,	
Traccción Cra 68C 11-75	MICROE			FOR_007							Julio 01 de 2023		08	
### PECHA DE LECTURA ### Space Spac	NOMBRE D	EL CLIENTE	CLARIPA	CLARIPACK S.A.						IA DE	LA TOMA DE LA MUESTRA	14/10/2020		
Análisis Microbiológico de áreas limplas / Ambientes Análisis Microbiológico de áreas limplas / Ambientes POE_004 REQUIPO N/A Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 1028-Libro-II-2020 Nº AREA RUESTRA AREA RUEC-2417-1 Mezcla 2 Fabricación 1 Pso mitad superior Mezcla Rossuvax 40mg Lote S07078 Sedimentación PSedimentación en Placa Impacto en Placa N/A N/A Sedimentación en Placa N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/	DIRECCIÓN	N .	Cra 68C 11-75						FECH	IA DE	RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	16/10/2020		
POE_004	TELÉFONO		3902072	3902072						FECHA DE LECTURA			23/10/2020	
N° AREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Hongos Filamentosos Levaduras CONCEPTO M2C-2417-1 Mezcla 2 Fabricación 1 Piso mitad superior Lote S07078 Sedimentación en Piaca Sedimentación en Pia	TIPO DE AI	NÁLISIS	Análisis I	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes						Nº DE SOLICITUD			20-4410	
M20-2417-1 Mezcla 2 Fabricación 1 Piso mitad superior Mezcla Rosuvax 40mg Lote S07078 Sedimentación en Placa Sedimentación en Placa Impacto en Placa Impacto en Placa N/A Sedimentación en Placa Sedimentación en Placa Sedimentación en Placa Sedimentación en Placa N/A Sedimentación en Placa Sedi	MÉTODO		POE_004	POE_004				EQUIPO N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			1028-Libro-II-2020	
Limite Ambientes Amu	N° MUESTRA	ÁREA	PUNT	O A	CTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos A	eróbios		Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO
Límite Ambientes Impacto en Placa	AM20-2417-1	Mezcla 2 Fabricación 1		·		Informe 45 OMS		8 UFC/4 I	horas		<1 UFC/4 horas		<1 UFC/4 horas	CUMPLE
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 Candida albicans ATCC 10231 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20 Cumple Ausencia de Crecimiento				Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A						
OBSERVACIONESValidación de proceso Rosuvax 40mg tab rec Lote S07078 L2MImaIniM1Microorganismo ATCCMedio de cultivo / LoteControles Positivos (Promoción)Control Negativo - BlancoAspergillus brasiliensis ATCC 16404Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20CumpleAusencia de CrecimientoCandida albicans ATCC 10231CumpleAusencia de CrecimientoBacillus subtilis ATCC 6638Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20CumpleAusencia de CrecimientoPseudomonas aeruginosa ATCC 9027Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20CumpleAusencia de CrecimientoAspergillus brasiliensis ATCC 16404CumpleAusencia de CrecimientoCandida albicans ATCC 10231CumpleAusencia de Crecimiento		Límite				•		n Placa		<=200 UFC/m ³				
Microorganismo ATCCMedio de cultivo / LoteControles Positivos (Promoción)Control Negativo - BlancoAspergillus brasiliensis ATCC 16404Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20CumpleAusencia de CrecimientoCandida albicans ATCC 10231CumpleAusencia de CrecimientoBacillus subtilis ATCC 6633CumpleAusencia de CrecimientoStaphylococcus aureus ATCC 6538CumpleAusencia de CrecimientoPseudomonas aeruginosa ATCC 9027Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20CumpleAusencia de CrecimientoAspergillus brasiliensis ATCC 16404CumpleAusencia de CrecimientoCandida albicans ATCC 10231CumpleAusencia de Crecimiento								N/A						
Aspergillus brasiliensis ATCC 10404 Candida albicans ATCC 10231 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20 Cumple Cumple Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento	OBSERV	/ACIONES Valida	ción de proce	so Rosuvax 40	mg tab rec Lote S	507078 L2MImaIniM	11							
Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Cumple		Microorganisr	no ATCC			Medio de cultivo / Lote			Contro	oles P	Positivos (Promoción)		Control Negativo - Blanco	
Candida albicans ATCC 10231 Bacillus subtilis ATCC 6633 Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento		Aspergillus brasiliensi	s ATCC 16404	TCC 16404		Agar Sahauraaud Daytraca SDA/Lata 041-20			Cumple		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento	Candida albicans ATCC 10231				Agai Sabouleauu Dextrosa SDA/Lote 041-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20 Cumple Ausencia de Crecimiento Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento										Cumple				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Cumple Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento Cumple Ausencia de Crecimiento										•				
Candida albicans ATCC 10231 Cumple Ausencia de Crecimiento					Aga	r digerido de caseín	a y soya TSA/Lote	e 042-20		·				
		, ,									· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
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.											•			
		Result	ados válidos	únicamente s	sobre las muest	ras analizadas. Pr	ohibida su repro	ducción parcial o total	sin autorizaciór	n de M	MICROPHARM SAS. Documentos sin código	QR se con	sideran no válidos.	

FECHA DE EMISIÓN

Aprobado por:

VIGENCIA HASTA

Elaborado por: Revisado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

nu montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA MARIA CAMILA MONTEALEGRE A. Cn12,

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ







VERSIÓN