

		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 DE CLIENTE		CLARIPACK S.A.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		15/10/2020	
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		20-4415	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	
								1030-Libro-II-2020	

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2419	Tableteo 2 Fabricación 1 (Comprensión)	Piso mitad superior	Compresión Rosuvax 40mg Lote S07079	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	Validación de proceso Rosuvax 40mg tab rec Lote S07079 L3COmaIniM1								
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

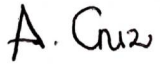
Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Elaborado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



