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 DE 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**	20-4416
MÉTODO	POE_004	**EQUIPO**	N/A	**Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**	1031-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2420	Tableteado 2 Fabricación 1 (Comprensión)	Piso mitad superior	Compresión Rosuvax 40mg Lote S07077	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<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 S07077 L1COmaIniM1

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 CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ