



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	30/11/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	30/11/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	07/12/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-5189
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1088-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2785	Fabricación #1	Mezcla #1	Azitromicina Lote: B087	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2786	Fabricación #1	Secado	Azitromicina Lote: B082	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2787	Fabricación #1	Mezcla #2	Biflax Lote: B065	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2788	Fabricación #1	Tableteado #1	Dietrex Lote: D0062020	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2789	Fabricación #1	Tableteado #2	Azitromicina Lote: B087	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

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

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 049-20	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: 	Revisado por: 	Aprobado por: 			
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			

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	30/11/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	30/11/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	07/12/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-5189
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1088-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2790	Fabricación #1	Recubrimiento	Azitromicina Lote: B083	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2791	Fabricación #1	Dispensación	Acido Carglumico Lote: LP 2009-10	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes			Sedimentación en Placa	N/A			
					Impacto en Placa	<=200 UFC/m ³			
					N/A	N/A			

OBSERVACIONES Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		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		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 049-20	Cumple
<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:

Revisado por:

Aprobado por:

M. Montealegre

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

