

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022

VERSIÓN
07

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/05/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/05/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	22/05/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	Nº DE SOLICITUD	20-1974
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0539-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0328-1	Fabricación # 1 Recubrimiento	J. Tarquino	Guantes 1RE1aF1	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	4 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes	0 UFC/Guantes	CUMPLE
Límite	Personal Manos	Método de Hisopado	N/A				N/A		N/A	
			Placas de Contacto				N/A		N/A	
	Personal Guantes	Método de Hisopado	N/A				N/A		N/A	
			Placas de Contacto				<=50 UFC/Guantes		0 UFC/Guante	
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A				N/A		N/A	
			Placas de Contacto				N/A		N/A	
	Otro	N/A	N/A				N/A		N/A	
			N/A				N/A		N/A	

OBSERVACIONES

Validación del proceso 1RE1aF1 Losartan Lote: 13820.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 019-20	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 020-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

