



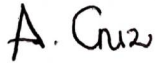
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

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			
Nº MUESTRA		ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0328		Fabricación # 1 Recubrimiento	J. Tarquino	Guantes 1RE1aF1	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	4 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes	0 UFC/Guante	CUMPLE
Límite		Personal Manos		Método de Hisopado		N/A			N/A		
				Placas de Contacto		N/A			N/A		
		Personal Guantes		Método de Hisopado		N/A			N/A		
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Guantes			0 UFC/Guante		
		Personal Uniformes		Método de Hisopado		N/A			N/A		
				Placas de Contacto		N/A			N/A		
		Otro		N/A		N/A			N/A		
		Otro		N/A		N/A			N/A		
OBSERVACIONES		Validación del proceso 1RE19F1 Losartan Lote: 13820.									
Microorganismo ATCC			Medio de cultivo / Lote			Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-20			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 020-20			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			Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 019-20			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Escherichia coli ATCC 8739						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:			
											
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO				COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE				GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			




Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co