

**MICROPHARM**  
MICROBIOLOGÍA FARMACEÚTICA

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 / Personal				Nº DE SOLICITUD		20-4394		
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		1309-Libro-III-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0738	Tableteo 2 Fabricación 1	J. Tarquino	Guante	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	4 UFC/Guantes	<1 UFC/Guante	<1 UFC/Guante	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/Guante			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	

OBSERVACIONES

Validación de proceso Rosuvax 40mg tab rec Lote S07078 L2COmgMitM1

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
Escherichia coli ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento


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

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

