

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	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 / Personal	Nº DE SOLICITUD	20-4406
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1313-Libro-III-2020

N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN20-0742	Mezcla 2 Fabricación 1	A. Gonzalez	Guante	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	<1 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/Guantes			0 UFC/Guantes		
		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 S07077 L1MimgMitM1

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 041-20	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 042-20	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 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:

L. Canedo

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

