

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

|                          |   |   |                     |
|--------------------------|---|---|---------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                      | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 14/10/2020          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                       | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 16/10/2020          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072   | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 23/10/2020          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4413             |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004   | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                 |
|                          |   | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1316-Libro-III-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA                   | NOMBRE             | PUNTO              | NORMA                 | TÉCNICA           | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras      | Coliformes Totales | CONCEPTO |  |
|------------|------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|----------------|--------------------|----------|--|
| PN20-0745  | Mezcla 2 Fabricación 1 | J. Palmera         | Guante             | Interna<br>MICROPHARM | Placa de Contacto | <1 UFC/Guantes     | <1 UFC/Guantes      | <1 UFC/Guantes | 0 UFC/Guantes      | 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** Validacion de proceso Rosuvax 40mg tab rec Lote S07078 L2MIgMitM1

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud 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**

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>  |    |
|  |  |  |  |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ   |  |