

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 DEL 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 | 20-4417 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1317-Libro-III-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | NOMBRE | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO | |
|-------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|----------------|--------------------|----------|--|
| PN20-0746-1 | Recubrimiento Fabricación 1 | L. Moreno | Guante | Interna 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 | | |

OBSERVACIONES Validación de proceso Rosuvax 40mg tab rec Lote S07077 L1REngMittM1

| 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. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
MARIA CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

