

**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>   | 01/12/2020          |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                       | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 01/12/2020          |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072   | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 09/12/2020          |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-5255             |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004   | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                 |
|                          |   | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1364-Libro-III-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA         | NOMBRE             | PUNTO  | NORMA                 | TÉCNICA           | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras      | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|------------|--------------|--------------------|--------|-----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|----------------|--------------------|----------|
| PN20-0924  | Blisteados 1 | P. Pérez           | Guante | Interna<br>MICROPHARM | Placa de Contacto | <1 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                 |                |                    |          |

**OBSERVACIONES**

Validación de proceso Rosuvax 40 tab. rec. Lote S07079 L3BLmgMitM1

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 048-20        | 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 049-20 | 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 048-20 | 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:**

M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ