

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | CLARIPACK S.A. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 30/05/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 30/05/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 06/06/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 2013 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0322-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|-----------|---|--------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM19-1109 | Envase #1 | Blisteado #1 | Irberprex Lote:S03364 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1110 | Envase #1 | Blisteado #2 | Next Gel Lote:N0912 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1111 | Envase #1 | Envasado Frasco #2 | Dimetap Lote:0119 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1112 | Envase #1 | Cuarto de Lavado Implementos de Aseo | Tránsito de personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1113 | Envase #1 | Cuarto de Lvado Utensilios de producción | Tránsito de personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| Límite | | Ambientes | | Sedimentación en Placa | | N/A | | | |
| | | | | Impacto en Placa | | <=200 UFC/m ³ | | | |

OBSERVACIONES Ninguna

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco | |
|--|--|---|---------------------------|-------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento | |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento | |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022

VERSIÓN
07

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | CLARIPACK S.A. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 30/05/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 30/05/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 06/06/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 2013 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0322-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|----------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM19-1114 | Envase #1 | Esclusa ingreso Hombres | Tránsito de personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1115 | Envase #1 | Esclusa ingreso Mujeres | Tránsito de personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1116 | Envase #2 | Envasado Contadora de Tabletas | Sin Actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM19-1117 | Envase #2 | Envase Sacheteadora | Sin Actividad de producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| Límite | | Ambientes | | | Sedimentación en Placa | N/A | | | |
| | | | | | Impacto en Placa | <=200 UFC/m ³ | | | |

OBSERVACIONES Ninguna

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 020-19 | 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 |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

Revisado por:

L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Aprobado por:

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

