

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	06/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	13/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3404
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0439-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1963	Fabricación #1	Mezclado #1	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1964	Fabricación #1	Mezclado #2	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	2 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1965	Fabricación #1	Tableteado #2	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	4 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1966	Fabricación #1	Recubrimiento	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	7 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1967	Fabricación #1	Dispensación	Sin Actividad de Producción Primas	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

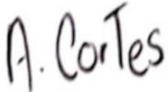
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	<=200 UFC/m ³

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 034-19	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 034-19	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

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:	 
			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	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	06/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	13/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3404
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0439-Libro-II-2019

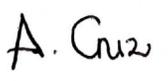
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1968	Fabricación #1	Productos a dispensar	Productos a dispensar	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1969	Fabricación #1	Pasillo salida Ordenes de Producción	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1970	Fabricación #1	Lavado utensilios de Producción	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1971	Fabricación #1	Esclusa ingreso planta producción	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1972	Fabricación #1	Pasillo central de Tránsito	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 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 034-19	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 034-19	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:	Revisado por:	Aprobado por:	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	 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	06/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	13/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3404
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0439-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1973	Fabricación #1	Control en proceso	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1974	Fabricación #2	Mezclado #1	Rinotadin Lote: S04468	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1975	Fabricación #2	Mezclado #2	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1976	Fabricación #2	Recubrimiento	Rinotadin Lote: S04468	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1977	Fabricación #2	Graneles Intermedios	Graneles Intermedios	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

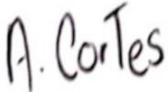
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	<=200 UFC/m ³

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 034-19	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 034-19	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

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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	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	06/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	13/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	3404
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0439-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1978	Fabricación #2	Lavado utensilios de Producción	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1979	Fabricación #2	Esclusa de Personal	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	9 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	7 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1980	Fabricación #2	Esclusa de Materiales	Transito de materiales	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	20 UFC/m ³	8 UFC/m ³	4 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 034-19	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 034-19	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

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: ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por: COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por: DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		
--	--	---	--	--