

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**07**

|                          |  |   |                    |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 06/09/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 06/09/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 13/09/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 3405               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51             |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0440-Libro-II-2019 |

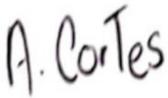
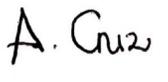
| Nº MUESTRA    | ÁREA      | PUNTO                                     | ACTIVIDAD                   | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM19-1981     | Envase #1 | Blisteadado #1                            | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1982     | Envase #1 | Blisteadado #2                            | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1983     | Envase #1 | Envasado Frasco #2                        | Graneles                    | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1984     | Envase #1 | Cuarto de Lavado Implementos de Aseo      | Tránsito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1985     | Envase #1 | Cuarto de Lavado Utensilios de producción | Tránsito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |           |   |                             | <b>Ambientes</b>              |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|               |           |   |                             | <b>Sedimentación en Placa</b> |                  |                          |                       |                       |          |
|               |           |   |                             | <b>Impacto en Placa</b>       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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**

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>  |  |  |
|  |  |  |   |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES                                      | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>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**

|                          |  |   |                    |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 06/09/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 06/09/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 13/09/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 3405               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51             |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0440-Libro-II-2019 |

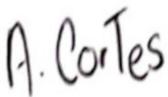
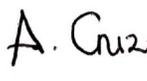
| Nº MUESTRA    | ÁREA      | PUNTO                          | ACTIVIDAD                   | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM19-1986     | Envase #1 | Esclusa ingreso Hombres        | Tránsito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1987     | Envase #1 | Esclusa ingreso Mujeres        | Transito de personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1988     | Envase #2 | Envasado Contadora de Tabletas | Giralmet Lote: 07440719     | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | 16 UFC/m <sup>3</sup>    | 2 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM19-1989     | Envase #2 | Envase Sacheteadora            | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |           | <b>Ambientes</b>               |                             | <b>Sedimentación en Placa</b> |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|               |           |                                |                             | <b>Impacto en Placa</b>       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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**

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>  |   |
|  |  |  |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES                                      | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ   |   |