

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	18/10/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	18/10/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	25/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	4045
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0497-Libro-III-2019






Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2396	Envase #1	Blisteadado #1	Fennyn Lote: C042	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2397	Envase #1	Blisteadado #2	Ondax Lote: S4467	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2398	Envase #1	Envasado Frasco #2	Graneles	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2399	Envase #1	Cuarto de Lavado Implementos de Aseo	Tránsito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	4 UFC/m ³	2 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2400	Envase #1	Cuarto de Lavado Utensilios de producción	Tránsito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	14 UFC/m ³	4 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	Ninguna.
----------------------	----------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 040-19	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 040-19	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 LAURA CANEDO	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	18/10/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	18/10/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	25/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	4045
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0497-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2401	Envase #1	Esclusa ingreso Hombres	Tránsito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2402	Envase #1	Esclusa ingreso Mujeres	Transito de personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2403	Envase #2	Envasado Contadora de Tabletas	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	29 UFC/m ³	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-2404	Envase #2	Envase Sacheteadora	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	6 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			
						N/A			

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 040-19				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 040-19				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 LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		