

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022

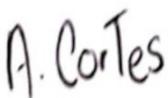
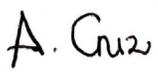
VERSIÓN
07

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	24/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/05/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	31/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	1934
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0154-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0154	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Fenny Lote:C035	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0155	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Ondax Lote:S04108	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0156	Fabricación #2	Mezclador #2 Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-40	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0157	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Mantenimiento	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0158	Fabricación #2	Secador lecho Fluido JGPM Ref:DPL 3/5	Fenitoina Lote:P28F1	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Aires Comprimidos	Impacto en Placa		<=100 UFC/m ³				

OBSERVACIONES	Ninguna		
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-19	70	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		62	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		60	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-19	72	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		79	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		67	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		58	Ausencia de Crecimiento

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por:  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**

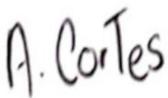
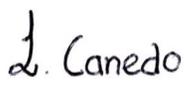
**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	24/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/05/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	31/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	1934
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0154-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0159	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Losartán Lote:21319	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0160	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Aseo	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0161	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Aseo	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Aires Comprimidos	Impacto en Placa		<=100 UFC/m ³				

OBSERVACIONES	Ninguna		
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-19	70	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		62	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		60	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-19	72	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		79	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		67	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		58	Ausencia de Crecimiento

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por:  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---