

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	07/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	07/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

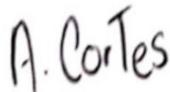
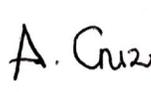
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0642	Envase #1 Blisteadado #1	Blistér Uhlmann UPS 3 #1	Bandeja Alimentación Izquierda	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ19-0643	Envase #1 Blisteadado #1	Blistér Uhlmann UPS 3 #1	Bandeja Alimentación Derecha	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ19-0644	Envase #1 Blisteadado #1	Blistér Uhlmann UPS 3 #1	Platon de Dosificación	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ19-0645	Envase #1 Blisteadado #2	Blistér Uhlmann UPS 3 #2	Bandeja Alimentación Izquierda	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ19-0646	Envase #1 Blisteadado #2	Blistér Uhlmann UPS 3 #2	Bandeja Alimentación Derecha	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos	Método de Hisopado				<=50 UFC/25 cm ²			
			Placas de Contacto				<=50 UFC/Placa de Contacto			0 UFC/25 cm ²
										0 UFC/Placa de Contacto

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 035-19	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 035-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19	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	07/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	07/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0647	Envase #1 Blisteados #2	Blíster Uhlmann UPS 3 #2	Platon de Dosificación	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ19-0648	Envase #1 Envasado manual frasco #1	Envasado Manual de Frasco	Embudo de Alimentación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0649	Envase #1 Envasado manual frasco #1	Envasado Manual de Frasco	Cucharas de Dosificación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0650	Envase #1 Envasado manual frasco #1	Envasado Manual de Frasco	Platon de Dosificación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0651	Envase #1 Envasado manual frasco #2	Envasado Manual de Frasco	Embudo de Alimentación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²			0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto			0 UFC/Placa de Contacto	

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 035-19	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 035-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19	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 CORTESCOORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGREDIRECCIÓN 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	07/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	07/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0652	Envase #1 Envasado manual frasco #2	Envasado Manual de Frasco	Cucharas de Dosificación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0653	Envase #1 Envasado manual frasco #2	Envasado Manual de Frasco	Platon de Dosificación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0654	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Tolva Alimentación Granel	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0655	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Tolva Alimentación Capsulas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	2 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0656	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Boquilla de Dosificación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²			0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto			0 UFC/Placa de Contacto	

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 035-19	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 035-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19	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

M. Montalegre

A. Cruz

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	07/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	07/09/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

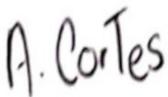
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0657	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Platon de Dosificación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²		
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto		0 UFC/Placa de Contacto		

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 035-19	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 035-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19	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		