

OBSERVACIONES

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROI	BIOLOGÍA PHARMACEUT		FOR_00	07 Mayo 13 del 2019					Mayo	del 2022	07	
NOMBRE D	E CLIENTE	CLARIPACK S	Α.					FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			07/09/2019	
DIRECCIÓN		Cra 68C 11-75							DE RECEPCIÓN DE LA	MUESTRA	07/09/2019	
TELÉFONO	TELÉFONO		3902072								16/09/2019	
TIPO DE A	TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies						OLICITUD		3449	
MÉTODO	MÉTODO		POE_004 EQUIPO				N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0904-Libro-III-2019	
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hong	gos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP19-0326	Envase #2 Envasado Sacheteadora	Una Pared	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto		<1 UF	FC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE

FECHA DE EMISIÓN

SP19-0326	Envase #2 Envasado	Una Pared	Sin Actividad de	Informe 45	Placa de	<1 UFC/Placa de Contacto	C/Placa de Contacto <1 UFC/Placa de Contacto <1 U		0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
	Sacheteadora		Producción	OMS	Contacto					
SP19-0327	Envase #2 Envasado	Una Manija Puerta	Sin Actividad de	Informe 45	5 Metodo de <1 UFC/25 cm ²		<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
	Sacheteadora		Producción	OMS	Hisopado			i i	·	
SP19-0328	Envase #2 Envasado	Superficie Interna de	Sin Actividad de	Informe 45	Metodo de	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
	Sacheteadora	Aletas de la Rejilla	Producción	OMS	Hisopado	·		i i	·	
		de Suministro de								
		Aire								
SP19-0329	Envase #2 Envasado	Una Pared	Sin Actividad de	Informe 45	Placa de	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
	Contadora de		Producción	OMS	Contacto					
	Tabletas									
SP19-0330	Envase #2 Envasado	Una Manija Puerta	Sin Actividad de	Informe 45	Metodo de	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
	Contadora de		Producción	OMS	Hisopado	,		,	,	
	Tabletas									
	1/11/2		os/Esuinos	Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²			0 UFC/25 cm ²	
	Límite Superficie		iperficies/Equipos			<=50 LIEC/Placa do Contacto	O LIEC/Placa do Contacto			

<=50 UFC/Placa de Contacto 0 UFC/Placa de Contacto Placas de Contacto

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureadu Dextrosa SDA/ Lote 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19

Aprobado por:

Cumple

Cumple

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ





Ausencia de Crecimiento

Ausencia de Crecimiento

Ninguna

Candida albicans ATCC 10231

Escherichia coli ATCC 8739



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

PHARM I				CODIGO				VIGENCIATIASTA			VERSION				
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA				FOR_007 Mayo 13 del 20			el 2019	Mayo del 2022			07				
NOMBRE D	E 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 A	TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies							Nº DE SOLICITUD			3449		
MÉTODO	MÉTODO		POE_00	_004			EQUI	EQUIPO N/A Nº [Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0904-Libro-III-2019		
N° MUESTRA			PUN	ТО	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos A	ófilos Aeróbios Ho		os Filamentosos	Levaduras		Coliformes Totales	CONCEPTO
SP19-0331	Envase #2 En	vasado	•		Sin Actividad de	Informe 45	Metodo de	<1 UFC/2	<1 UFC/25 cm ²		1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
	Contadora de		Aletas de la Rejilla		Producción	OMS	Hisopado	1							
	Tabletas			de Suministro de											
	Aire													2	
	Límite			Superficies/Equ		uipos Método de Hisopado Placas de Contacto				<=50 UFC/25 cm ² <=50 UFC/Placa de Contacto				0 UFC/25 cm ²	1
														0 UFC/Placa de Contacto	1
OBSERV	OBSERVACIONES Ninguna														
		rganism				Medio de d		Controles Positivos (Promoción)				Control Negativo - Blanco			
	Aspergillus b			1	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-19					Cumple				Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231						Agai Subourculu Pextiosu SBA Este 033 13				Cumple				Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633										Cumple				Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538										Cumple				Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027					— Agai	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19				Cumple				Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404					 					Cumple Cumple				Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento	
	Candida albicans ATCC 10231 Escherichia coli ATCC 8739					r Violet Red Bilis De	evtroce VPRD/Lot	035-10		Cumple				Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento	
							•		<u> </u>	-: 4 - J - M	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
	Re	esuitados	validos u	nicamente so	ore ias muestras	analizadas. Pron	ibida su reprodu	ccion parcial o to	ıtaı sın autoriza	icion de M	ICKUPHAKM SAS. DOC	umentos sin sello :	seco se consid	deran copias no válidas	

FECHA DE EMISIÓN

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

A. CorTes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES Revisado por

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:

A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ PL Jagara

