

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	26/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/02/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	04/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0719
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0193-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0348	FABRICACIÓN #1	ORDENES A DISPENSAR	Ordenes a Dispensar	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0349	FABRICACIÓN #1	ORDENES DISPENSADAS	Ordenes Dispensadas	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0350	FABRICACIÓN #1	ESCLUSAS ASCENSOR	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0351	FABRICACIÓN #1	ESCLUSAS PERSONAL DISPENSACIÓN	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0352	FABRICACIÓN #1	PASILLO SALIDA DE PRODUCTO	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite						Sedimentación en Placa	N/A		
Ambientes						Impacto en Placa	<=200 UFC/m ³		
						N/A	N/A		

OBSERVACIONES N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 007-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 007-20	Cumple
<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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
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	26/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/02/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	04/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0719
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0193-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0353	FABRICACIÓN #1	LAVADO IMPLEMENTOS DE ASEO	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0354	FABRICACIÓN #1	LAVADO UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0355	FABRICACIÓN #1	ESCLUSA INGRESO PLANTA	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	8 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0356	FABRICACIÓN #1	PASILLO CENTRAL DE TRANSITO	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0357	FABRICACIÓN #1	PASILLO INGRESO PLANTA PRODUCCIÓN	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 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		N/A			

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 007-20	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 007-20	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	GERENTE TÉCNICO 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	26/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/02/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	04/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0719
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0193-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0358	FABRICACIÓN #1	OFICINA TÉCNICA	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0359	FABRICACIÓN #1	CONTROL EN PROCESO	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0360	FABRICACIÓN #1	EQUIPOS LIMPIOS	Equipos	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0361	FABRICACIÓN #1	SISTEMA AGUA PURIFICADA	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0362	FABRICACIÓN #1	VESTIER HOMBRES	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	5 UFC/m ³	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite						Sedimentación en Placa	N/A		
Ambientes						Impacto en Placa	≤200 UFC/m ³		
						N/A	N/A		

OBSERVACIONES N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 007-20	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 007-20	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO 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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (CLARIPACK S.A.), DIRECCIÓN (Cra 68C 11-75), TELÉFONO (3902072), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (26/02/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (26/02/2020), FECHA DE LECTURA (04/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0719), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0193-Libro-I-2020)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM20-0363), ÁREA (FABRICACIÓN #1), PUNTO (VESTIER MUJERES), ACTIVIDAD (Transito de Personal), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Impacto en Placa), Mesófilos Aeróbios (<1 UFC/m³), Hongos Filamentosos (<1 UFC/m³), Levaduras (<1 UFC/m³), CONCEPTO (CUMPLE). Includes sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with 'Sedimentación en Placa' (N/A), 'Impacto en Placa' (<=200 UFC/m³), and 'N/A'.

OBSERVACIONES: N/A

Table with ATCC Microorganismos: Aspergillus brasiliensis ATCC 16404, Candida albicans ATCC 10231, Bacillus subtilis ATCC 6633, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404, Candida albicans ATCC 10231. Medio de cultivo / Lote: Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 007-20, Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 007-20. Controles Positivos (Promoción) and Control Negativo - Blanco.

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

Signature block with 'Elaborado por:' (L. Canedo), 'Revisado por:' (M. Montealegre), 'Aprobado por:' (A. Cruz). Includes logos for BPL (Biotecnología y Productos de Laboratorio) and ICA (Registro Vigente).