

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**07**

|                          |                                                      |                                         |                   |
|--------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 29/04/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                        | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 29/04/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072                                              | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 06/05/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1687           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |                                                      | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0260-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA           | PUNTO         | ACTIVIDAD                     | NORMA                  | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|----------------|---------------|-------------------------------|------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-0985  | FABRICACIÓN #2 | MEZCLADO #1   | Candeprex<br>Lote:Ensayo VSF2 | Informe 45 OMS         | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0986  | FABRICACIÓN #2 | MEZCLADO #2   | Cilamos Lote:MOS-004          | Informe 45 OMS         | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0987  | FABRICACIÓN #2 | TABLETEADO    | Cilamos Lote:MOS-004          | Informe 45 OMS         | Impacto en Placa | 1 UFC/m <sup>3</sup>     | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0988  | FABRICACIÓN #2 | SECADO        | Duoval<br>Lote:Ensayo:VH-FS   | Informe 45 OMS         | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-0989  | FABRICACIÓN #2 | RECUBRIMIENTO | Amotens<br>Lote:AML/HCT-004   | Informe 45 OMS         | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| Límite     |                | Ambientes     |                               | Sedimentación en Placa |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|            |                |               |                               | Impacto en Placa       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |
|            |                |               |                               | 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 017-20         | 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 017-20 | 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:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

