

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/10/2020
TELÉFONO	3902072			FECHA DE LECTURA	22/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-4335
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1017-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2365	Fabricación #1	Ordenes a Dispensar	Ordenes a Dispensar	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	CUMPLE
AM20-2366	Fabricación #1	Ordenes Dispensadas	Ordenes Dispensadas	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	CUMPLE
AM20-2367	Fabricación #1	Esclusa Ascensor	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	CUMPLE
AM20-2368	Fabricación #1	Esclusa Personal Dispensación	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	³ 10 UFC/m	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	CUMPLE
AM20-2369	Fabricación #1	Pasillo Salida de Producto	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	³ <1 UFC/m	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		³ <=200 UFC/m			
				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 041-20	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 042-20	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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

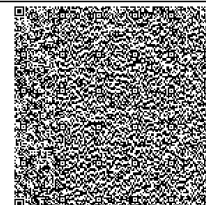
M. Montealegre

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
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	22/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-4335
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1017-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2370	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
AM20-2371	Fabricación #1	Lavado Utensilios de Producción	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	11 UFC/m ³	13 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2372	Fabricación #1	Esclusa Ingreso Planta	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2373	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
AM20-2374	Fabricación #1	Pasillo Ingreso Planta Producción	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

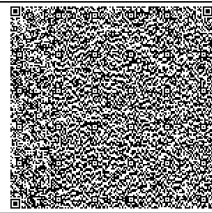
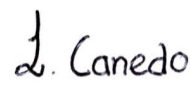
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	N/A
		Impacto en Placa	<=200 UFC/m ³
		N/A	N/A

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 041-20	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 042-20	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 código QR se consideran no válidos.

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
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE		CLARIPACK S.A.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		15/10/2020	
DIRECCIÓN		Cra 68C 11-75				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		15/10/2020	
TELÉFONO		3902072				FECHA DE LECTURA		22/10/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		20-4335	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		EQU-51		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2375	Fabricación #1	Oficina técnica	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	10 UFC/m ³	13 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2376	Fabricación #1	Control en Proceso	En Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2377	Fabricación #1	Equipos Limpios	Equipos Limpios	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-2378	Fabricación #1	Sistema de 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
AM20-2379	Fabricación #1	vestier hombres	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 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

Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans 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 código QR se consideran no válidos.

Elaborado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:



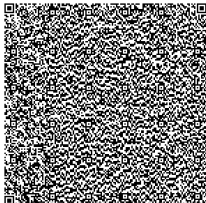
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



Documento relacionado POE_001-AMJ

Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	22/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-4335
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1017-Libro-II-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2380	Fabricación #1	Vestier Mujeres	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 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

Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20	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 042-20	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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

