

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**VIGENCIA HASTA** 

MICROE	BIOLOGÍA PHAR	1AKI maceuti	FOR_007			Mayo 13 del 2019				Mayo del 2022			07		
NOMBRE D	E CLIENTE		CLARIPACK S.A.						FECHA I	DE LA TOMA DE LA MUE	STRA		21/04/2020		
DIRECCIÓN			Cra 68C 11-75							FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			21/04/2020		
TELÉFONO			3902072							DE LECTURA			28/04/2020		
TIPO DE AN	TIPO DE ANÁLISIS			Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal						OLICITUD		20-1555			
MÉTODO			POE_004			EQUIPO		PO N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0511-Libro-I-2020		
N° MUESTRA			NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hon	Hongos Filamentosos Levaduras		S	Coliformes Totales	CONCEPTO	
PN20-0239	Fabricaciór recubrimie		L.Morenoo	Manos	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	2 UFC/Manos			<1 UFC/Manos <1 UFC/M		os	0 UFC/Mano CUM		
PN20-0240	Envase #2 Enva sobres		S. Gonzaléz	Manos	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	12 UFC/Manos			<1 UFC/Manos	<1 UFC/Man	os	0 UFC/Mano CUM		
PN20-0241	Fabricación #2 #1Fabricación # #1		W. Rojas	Manos	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	13 U	FC/Manos		<1 UFC/Manos <1 UFC/I		os	0 UFC/Mano	CUMPLE	
PN20-0242	2 Fabricación #1 recubrimiento		L.Morenoo	Guantes	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	2 UFC/Guantes			<1 UFC/Guantes <1 UFC/G		tes	0 UFC/Guante CUM		
PN20-0243	0-0243 Envase #2 Envasado de sobres		S. Gonzaléz	Guantes	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	11 UF	C/Guantes		<1 UFC/Guantes <1 UFC/G		tes	0 UFC/Guante	CUMPLE	
			Person	nal Manos	Método de	Método de Hisopado			N/A				N/A		
			T Crosmar Flamos		Placas de	Contacto	<=70			<=70 UFC/Manos			0 UFC/Mano		
	Límite		Personal Guantes		Método de	N/A				N/A					
					Placas de				<=50 UFC/Guantes				0 UFC/Guante	4	
			Personal Uniformes		Método de	•			N/A N/A				N/A	_	
				Otro	Placas de					N/A			N/A N/A	4	
OBSERV	ACIONES	Ninguna		<i></i>	N/	'A				N/A			IVA		
	Microor	ganismo	ATCC		Medio de cultivo / Lote					Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404					Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231										Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633										Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027					Agar digarida da escaína y caya TSA/l ata 016 20				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
	Aspergillus br				Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 016-20				Cumple Cumple				Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento		
		Ibicans ATC								Cumple			Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento		
		hia coli ATC			Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 016-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
				te sobre las mue	-			total sin autoriza	ición de M	IICROPHARM SAS. Docum	entos sin sello sec	co se conside			

**FECHA DE EMISIÓN** 

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

CÓDIGO

al mantaglagan

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE ۸ (

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ BPL certificación



Documento relacionado POE\_001-AMJ

**VERSIÓN** 



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**VIGENCIA HASTA** 

MICROE	PHARI BIOLOGÍA PHARMACEUTI	FOR_007			1	Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022			07		
NOMBRE D	E CLIENTE	CLARIPACK S.A.						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			21/	21/04/2020		
DIRECCIÓN	]	Cra 68C 11-75						FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			21/	21/04/2020		
TELÉFONO								FECHA DE LECTURA				28/04/2020		
TIPO DE AN	IÁLISIS							N° DE SOLICITUD  N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			20-	20-1555 0511-Libro-I-2020		
<b>MÉTODO</b>		POE_004 EQUIF				PO N/A					05:			
N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hon	ngos Filamentosos	Levaduras		Coliformes Totales	CONCEPTO	
PN20-0244	Fabricación #2 Mezcla #1Fabricación #2 Mezcla #1	W. Rojas	Guantes	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	0 1 UFC/Guantes			<1 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes		0 UFC/Guante	CUMPLE	
Límite		Dovos	nal Manos	Método de Hisopado		N/A					N/A			
		Perso	mai Manos	Placas de Contacto		<=70 UFC/Mano			<=70 UFC/Manos	lanos		0 UFC/Mano		
				Método de Hisopado		N/A					N/A			
		Persor	nal Guantes	Placas de Contacto Método de Hisopado		<=50 UFC/Guantes						0 UFC/Guante		
		_				N/A					N/A			
		Persona	al Uniformes	es Placas de Contacto				N/A N/A				N/A	1	
		Otro		N/	N/A							N/A		
OBSERV	ACIONES Ninguna													
	Microorganismo	ATCC		Medio de cultivo / Lote			C	Controles Positivos (Promoción)			Co	Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus brasiliensis A		Α.	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 016-20				Cumple				Ausencia de Crecimiento		
	Candida albicans ATC		, N	rigal Subourculu Bextrosu Sbry Edic 910 20			Cumple				Ausencia de Crecimiento			
	Bacillus subtilis ATC							Cumple				Ausencia de Crecimiento		
	Staphylococcus aureus			II			Cumple			Ausencia de Crecimiento				
	Pseudomonas aeruginosa		Aga	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 016-20				Cumple Cumple				Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento		
	Aspergillus brasiliensis A Candida albicans ATC							Cumple				Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento		
	Escherichia coli ATC		Λαα	r Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 016-20				Cumple				Ausencia de Crecimiento  Ausencia de Crecimiento		
							l o total sin autoriza	ción de M	<u> </u>	ımentos sin sello seco se				
	r/coultdu05	vandos unicalitei	ic sourc ias muestras	ananzauas. Mon	Didd 3d Teproduct	Lion parcia	i o totai siii autoriza	cion de l'	TICKOFFIANTI SAS. DUCI	c		Documento relacionado	DOE OO1-AM	

**FECHA DE EMISIÓN** 

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

CÓDIGO

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO m montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





**VERSIÓN**