

# 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>   | 16/05/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                       | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 18/05/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072                                             | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 26/05/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1991           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                             | <b>EQUIPO</b>                           | N/A               |
|                          |                                                     | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0543-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA                             | NOMBRE             | PUNTO              | NORMA                 | TÉCNICA           | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras      | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|----------------|--------------------|----------|
| PN20-0332  | Fabricación # 1<br>Recubrimiento | J. Tarquino        | Guantes 2RE1aF1    | Interna<br>MICROPHARM | Placa de Contacto | 1 UFC/Guantes      | <1 UFC/Guantes      | <1 UFC/Guantes | 0 UFC/Guante       | CUMPLE   |
| Límite     |                                  | Personal Manos     | Método de Hisopado |                       | N/A               |                    |                     |                | N/A                |          |
|            |                                  |                    | Placas de Contacto |                       | N/A               |                    |                     |                | N/A                |          |
|            |                                  | Personal Guantes   | Método de Hisopado |                       | N/A               |                    |                     |                | N/A                |          |
|            |                                  |                    | Placas de Contacto |                       | <= 50 UFC/Guantes |                    |                     |                | 0 UFC/Guante       |          |
|            |                                  | Personal Uniformes | Método de Hisopado |                       | N/A               |                    |                     |                | N/A                |          |
|            |                                  |                    | Placas de Contacto |                       | N/A               |                    |                     |                | N/A                |          |
|            |                                  | Otro               | N/A                |                       | N/A               |                    |                     |                | N/A                |          |
|            |                                  |                    |                    |                       |                   |                    |                     |                |                    |          |

**OBSERVACIONES** Validación del proceso.

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 020-20         | 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 021-20 | 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   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739          | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 020-20 | 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

