

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICKO			CÓDIG	0		CHA DE EMISIÓN		VICENC	IA HASTA	VERSIÓN			
MICOCODIO	—PHARI	√							del 2022				
MICROBIOL	DLOGÍA PHARMACEUTI	CA	FOR_007 Mayo 13 del 2019					мауо (uei 2022	07	07		
NOMBRE DE C	CLIENTE	CLARIPACK S.A.					FECHA I	DE LA TOMA DE LA MUE	STRA	02/06/2020	02/06/2020		
DIRECCIÓN TELÉFONO TIPO DE ANÁLISIS MÉTODO		Cra 68C 11-75					FECHA I	DE RECEPCIÓN DE LA M	IUESTRA	02/06/2020	02/06/2020		
		3902072						DE LECTURA		09/06/2020	09/06/2020		
							Nº DE S	OLICITUD		20-2213	20-2213		
		POE_004 EQUIPO N/A						IOJA DE TRABAJO ANAI	LÍTICO	0564-Libro-I-2020	0564-Libro-I-2020		
N°	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	UNTO NORMA		Mesófilos Aeróbios	Hon	Hongos Filamentosos		Coliformes Totales	CONCEPTO		
MUESTRA	- -			1.0	TÉCNICA				Levaduras				
PN20-0392 Fal	abricación #1 Tableteado #2	J. Tovar	Manos	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	<1 UFC/Manos		<1 UFC/Manos	<1 UFC/Manos	0 UFC/Mano	CUMPLE		
PN20-0393	Fabricación #2 Recubrimiento	J. Palmera	Manos	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	4 UFC/Manos		<1 UFC/Manos	<1 UFC/Manos	0 UFC/Mano	CUMPLE		
PN20-0394 E	Envase #1 Encapsulado	A . Becerra	Manos	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	<1 UFC/Manos		<1 UFC/Manos	<1 UFC/Manos	0 UFC/Mano	CUMPLE		
PN20-0395 Fal	abricación #1 Tableteado #2	J. Tovar	Guantes	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	<1 UFC/Guantes		<1 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes	0 UFC/Guante	CUMPLE		
PN20-0396	Fabricación #2 Recubrimiento	J. Palmera	Guantes	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	2 UFC/Guantes		<1 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes	0 UFC/Guante	CUMPLE		
		_		Método de	Hisopado			N/A		N/A			
Límite		Personal Manos Personal Guantes Personal Uniformes		Placas de	Placas de Contacto			<=50 UFC/Manos	0 UFC/Mano				
				Método de Hisopado			N/A			N/A			
				Placas de	Contacto	<=50 UFC/Guantes			0 UFC/Guante				
				Método de Hisopado Placas de Contacto		N/A			N/A				
								N/A		N/A			
			Otro	N/	N/A			N/A		N/A			
OBSERVACI	CIONES Ninguna												
Microorganismo ATCC				Medio de cultivo / Lote			Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco			
	Aspergillus brasiliensis A	TCC 16404		gar Cabouraaud Day	stroca CDA/Lata 03	2 20		Cumple		Ausencia de Crecimiento			
	Candida albicans ATC	CC 10231	-	Agar Saboureaud Dex	Ktrosa SDA/Lote 02	.2-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	Ausencia de Crecimiento		
	Bacillus subtilis ATC							Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Staphylococcus aureus ATCC 6538								Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027			Aga	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 023-20				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404				_				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
		C: 10231	[Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 022-20				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
	Candida albicans ATC		_	10 1 1 5 1 50° -									
	Escherichia coli ATC	C 8739					rización de M	Cumple	antas sin salla sasa	Ausencia de Crecimiento se consideran copias no válidas			

Revisado por: Aprobado por:

Elaborado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ







CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍ A PHARMACEUTIC			A	FOR_0	07	Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022				07		
NOMBRE DI	E CLIENTE		CLARIPACK S.A.							FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			02/06/2020		
DIRECCIÓN			Cra 68C 11-75						FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA				02/06/2020		
TELÉFONO	TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal						FECHA DE LECTURA Nº DE SOLICITUD Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO				09/06/2020 20-2213 0564-Libro-I-2020		
TIPO DE AN															
MÉTODO															
N° MUESTRA			NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hong	gos Filamentosos	Levaduras		Coliformes Totales	CONCEPTO	
PN20-0397	Envase #1 Enca	apsulado	A . Becerra	Guantes	Interna MICROPHARM	Placa de Contacto	<1 UFC/Guantes			<1 UFC/Guantes	<1 UFC/Guantes		0 UFC/Guante	CUMPLE	
				Método de Hisopado				N/A					N/A		
			Personal Manos		Placas de	Contacto	<=50 UFC/Manos					0 UFC/Mano			
Límite			_		Método de Hisopado			N/A					N/A		
			Personal Guantes Personal Uniformes Otro		Placas de Contacto Método de Hisopado Placas de Contacto		<=50 UFC/Guantes N/A				0 UFC/Guante N/A				
									N/A			N/A			
					N,	N/A				N/A			N/A		
OBSERV	ACIONES	Ninguna										'			
	Microorganismo ATCC				Medio de cultivo / Lote			(Controles Positivos (Promoción)				Control Negativo - Blanco		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			,	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 022-20				Cumple			Ausencia de Crecimiento				
		bicans ATCC		,	Agai Saboureadu Dextrosa SDA/Lote 022-20				Cumple				Ausencia de Crecimiento		
		ubtilis ATCC							Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Staphylococcus aureus ATCC 6538				A If the decrease TGA (1.1. 022.20				Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027			Agi	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 023-20					Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231					ļ ——				Cumple				Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
		ia coli ATCC		Aa	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 022-20				Cumple				Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
				te sobre las muestra				Lo total sin autoriza	ción do M	<u> </u>	mantas sin salla sass	co concida			

FECHA DE EMISIÓN

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Revisado por: Aprobado por:

2. Canedo

Elaborado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO m montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ BPL B Invitro

