

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	17/01/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/01/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	24/01/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	Nº DE SOLICITUD	20-0119
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0604-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP20-0014	Fabricación #2 Mezclado #1	Una Pared	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
SP20-0015	Fabricación #2 Mezclado #1	Una Manija Puerta	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0016	Fabricación #2 Mezclado #1	Superficie Interna de las aletas de la rejilla de suministro de aire	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0017	Fabricación #2 Mezclado #2	Una Pared	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	6 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
SP20-0018	Fabricación #2 Mezclado #2	Una Manija Puerta	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²		
				Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto		
				N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

OBSERVACIONES N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20	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 001-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	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

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ





CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	17/01/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/01/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	24/01/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	Nº DE SOLICITUD	20-0119
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0604-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP20-0019	Fabricación #2 Mezclado #2	Superficie Interna de las aletas de la rejilla de suministro de aire	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0020	Fabricación #2 Secado	Una Pared	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
SP20-0021	Fabricación #2 Secado	Una Manija Puerta	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0022	Fabricación #2 Secado	Superficie Interna de las aletas de la rejilla de suministro de aire	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0023	Fabricación #2 Tableteado	Una Pared	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²			
				Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto			
				N/A	N/A	N/A	N/A			

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 001-20	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 001-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	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: 	
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	17/01/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/01/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	24/01/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	Nº DE SOLICITUD	20-0119
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0604-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
SP20-0024	Fabricación #2 Tableteado	Una Manija Puerta	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0025	Fabricación #2 Tableteado	Superficie Interna de las aletas de la rejilla de suministro de aire	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0026	Fabricación #2 Recubrimiento	Una Pared	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
SP20-0027	Fabricación #2 Recubrimiento	Una Manija Puerta	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
SP20-0028	Fabricación #2 Recubrimiento	Superficie Interna de las aletas de la rejilla de suministro de aire	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	2 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos			Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	
					Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	
					N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

OBSERVACIONES N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 001-20	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 001-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	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

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

