

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

|                          |  |   |                    |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.   | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 13/10/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 13/10/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 20/10/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4277            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1142-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA                       | PUNTO  | ACTIVIDAD                   | NORMA          | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales       | CONCEPTO |
|---------------|----------------------------|--|-----------------------------|----------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| SP20-0454     | Envase #1 Blisteadado #1   | Una Pared  | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Placa de Contacto  | 5 UFC/Placa de Contacto     | 2 UFC/Placa de Contacto  | <1 UFC/Placa de Contacto | 0 UFC/Placa de Contacto  | CUMPLE   |
| SP20-0455     | Envase #1 Blisteadado #1   | Una Manija de Puerta                                   | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| SP20-0456     | Envase #1 Blisteadado #1   | Superficie interna de la rejilla de Suministro de Aire | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| SP20-0457     | Envase #1 Blisteadado #2   | 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   |
| SP20-0458     | Envase #1 Blisteadado #2   | Una Manija de Puerta                                   | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> | <b>Superficies/Equipos</b> |  | <b>Método de Hisopado</b>   |                |                    | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |          |
|               |                            |  | <b>Placas de Contacto</b>   |                |                    | <=50 UFC/Placa de Contacto  |                          |                          | 0 UFC/Placa de Contacto  |          |
|               |                            |  | <b>N/A</b>                  |                |                    | <b>N/A</b>                  |                          |                          | <b>N/A</b>               |          |

**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   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739          | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

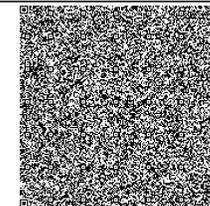
M. Montealegre

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**

|                          |  |   |                    |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.   | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 13/10/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 13/10/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 20/10/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4277            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1142-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA                          | PUNTO  | ACTIVIDAD                   | NORMA                     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | CONCEPTO |
|---------------|-------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|----------|
| SP20-0459     | Envase #1 Blisteadado #2      | Superficie interna de la rejilla de Suministro de Aire | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| SP20-0460     | Envase #1 Envasado Frascos #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   |
| SP20-0461     | Envase #1 Envasado Frascos #1 | Una Manija de Puerta                                   | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| SP20-0462     | Envase #1 Envasado Frascos #1 | Superficie interna de la rejilla de Suministro de Aire | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| SP20-0463     | Envase #1 Envasado Frascos #2 | 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   |
| <b>Límite</b> |                               | <b>Superficies/Equipos</b>                             |                             | <b>Método de Hisopado</b> |                    | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                         |          |
|               |                               |  |                             | <b>Placas de Contacto</b> |                    | <=50 UFC/Placa de Contacto  |                          | 0 UFC/Placa de Contacto  |                         |          |
|               |                               |  |                             | <b>N/A</b>                |                    | 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         | 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         | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739          |   | 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

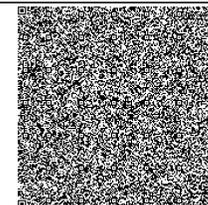
M. Montealegre

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**

|                          |  |   |                    |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.   | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 13/10/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 13/10/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 20/10/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4277            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1142-Libro-II-2020 |

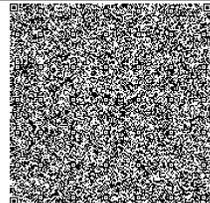
| Nº MUESTRA    | ÁREA                          | PUNTO  | ACTIVIDAD                   | NORMA                     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios                   | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales             | CONCEPTO |
|---------------|-------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------|
| SP20-0464     | Envase #1 Envasado Frascos #2 | Una Manija de Puerta                                   | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>             | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>        | CUMPLE   |
| SP20-0465     | Envase #1 Envasado Frascos #2 | Superficie interna de la rejilla de Suministro de Aire | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25cm <sup>2</sup>              | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>        | CUMPLE   |
| SP20-0466     | Envase #1 Encapsulado         | 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   |
| SP20-0467     | Envase #1 Encapsulado         | Una Manija de Puerta                                   | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>             | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>        | CUMPLE   |
| SP20-0468     | Envase #1 Encapsulado         | Superficie interna de la rejilla de Suministro de Aire | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS            | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>             | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>        | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |                               |  |                             | <b>Método de Hisopado</b> |                    | <b>&lt;=50 UFC/25 cm<sup>2</sup></b> |                          |                          | <b>0 UFC/25 cm<sup>2</sup></b> |          |
|               |                               |  |                             | <b>Placas de Contacto</b> |                    | <b>&lt;=50 UFC/Placa de Contacto</b> |                          |                          | <b>0 UFC/Placa de Contacto</b> |          |
|               |                               |  |                             | <b>N/A</b>                |                    | <b>N/A</b>                           |                          |                          | <b>N/A</b>                     |          |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739          | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |    |
|--|---|--|---|