

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

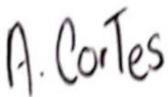
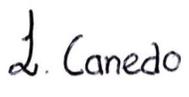
**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	09/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	09/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	16/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>N° DE SOLICITUD</b>	1735
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0151-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO				
AR19-0135	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	ASEO	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE				
AR19-0136	Fabricación #1	Mezclador en V 120 L	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE				
AR19-0137	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Rosuvax lote : S03803	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE				
AR19-0138	Fabricación #1	Tableteado #1 MANESTY D4	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE				
AR19-0139	Fabricación #1	Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26	Rosuvax lote : S03804	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE				
<b>Límite</b>						<b>Aires Comprimidos</b>				<b>Impacto en Placa</b>		<=100 UFC/m <sup>3</sup>	

OBSERVACIONES		Microorganismo ATCC		Medio de cultivo / Lote		Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)		Control Negativo - Blanco	
Ninguna		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 017-19		70		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Candida albicans</i> ATCC 9027				72		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 017-19		58		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538				70		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027				79		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404				63		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Candida albicans</i> ATCC 9027				64		Ausencia de Crecimiento	

Documento relacionado POE\_001-AMJ

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	09/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	09/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	16/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1735
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0151-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0140	Fabricación #2	Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM Ref : SMG-40	MIDODRINA Lote: M0S014	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0141	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	MIDODRINA Lote: M190514	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0142	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0143	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0144	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	LOMECAN Lote: N0145	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Aires Comprimidos</b>		<b>Impacto en Placa</b>		<=100 UFC/m <sup>3</sup>			

OBSERVACIONES	Ninguna		
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-19	70	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		72	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 017-19	58	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		70	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		79	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		63	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		64	Ausencia de Crecimiento

Documento relacionado POE\_001-AMJ

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Aprobado por:</b>  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**

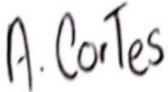
**VERSIÓN**  
**07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	09/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	09/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	16/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>N° DE SOLICITUD</b>	1735
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0151-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0145	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	CANDAFLOX Lote:S03673	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0146	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0147	Envase #2	Contadora Tabletas DCM-4	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0148	Envase #2	Dosificadora Automática Horizontal Marzio R-120	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0149	Piso Tecnico	Generación de aire comprimido	Generador de aire	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Aires Comprimidos</b>	<b>Impacto en Placa</b>	<b>&lt;=100 UFC/m<sup>3</sup></b>					

OBSERVACIONES		Microorganismo ATCC		Medio de cultivo / Lote		Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)		Control Negativo - Blanco	
Ninguna		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 017-19		70		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Candida albicans</i> ATCC 9027				72		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 017-19		58		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538				70		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027				79		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404				63		Ausencia de Crecimiento	
		<i>Candida albicans</i> ATCC 9027				64		Ausencia de Crecimiento	

Documento relacionado POE\_001-AMJ

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		