

**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>	07/06/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/06/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/06/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>N° DE SOLICITUD</b>	2122
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0157-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0164	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0165	Fabricación #1	Mezclador en V 120 L	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0166	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Meloprax Lote:S03023	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0167	Fabricación #1	Tableteado #1 MANESTY D4	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0168	Fabricación #1	Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26	Leucotren Lote:S03533	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>					

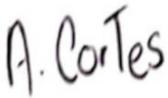
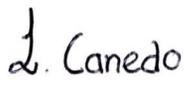
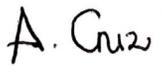
OBSERVACIONES	Límite		
Ninguna			

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 021-19	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 15404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		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**

<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>	07/06/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/06/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/06/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>N° DE SOLICITUD</b>	2122
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0157-Libro-II-2019

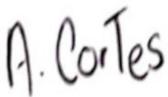
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0169	Fabricación #2	Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM Ref : SMG-40	Alencal Lote:921	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0170	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Meloprax Lote:S03801	ISO 14644	Impacto en Placa	3 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0171	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0172	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	6 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0173	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Rosuvax Lote:S03801	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** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		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 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		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**

<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**

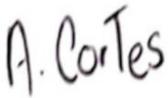
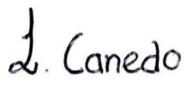
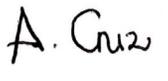
<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	07/06/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	07/06/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	14/06/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	2122
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0157-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0174	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Aluporinol Lote:19019	ISO 14644	Impacto en Placa	4 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	3 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0175	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Esodex Lote:052019	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	3 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0176	Envase #2	Contadora Tabletas DCM-4	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0177	Envase #2	Dosificadora Automática Horizontal Marzio R-120	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0178	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>					

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna								
<b>Microorganismo ATCC</b>	<b>Medio de cultivo / Lote</b>			<b>Controles Positivos (Promoción)</b>			<b>Control Negativo - Blanco</b>		
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 021-19			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027				Cumple			Ausencia de Crecimiento		
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 021-19			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 15404				Cumple			Ausencia de Crecimiento		
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027				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**

<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		