

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_007	_007 Mayo 13 del 2019				Mayo del 2022	07	
NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPA	iCK S.A.				FECHA D	E LA TOMA DE LA MUESTRA	16/07/2019	
DIRECCIÓN	Cra 68C	ra 68C 11-75 FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA 16/07/2019							
TELÉFONO	3902072	2				FECHA D	E LECTURA	23/07/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires						DLICITUD	2655	
MÉTODOPOE_004EQUIPOEQU-51N°					Nº DE H	OJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0167-Libro-II-2019		
			_,	1					

FECHA DE EMISIÓN

N°	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
MUESTRA									
AR19-0217	Fabricación	Mezclador Alta Velocida	d Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#1	#1 JGPM Ref: SMG-30	Producción		Placa				
AR19-0218	Fabricación	Mezclador en V 120 L	Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#1		Producción		Placa				
AR19-0219	Fabricación	Recubrimiento #1 JGP	Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#1	Ref: BGB-150	Producción		Placa	, i	·	· ·	
AR19-0220	Fabricación	Tableteado #1 MANEST	/ Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#1	D4	Producción		Placa	· ·	·	· ·	
AR19-0221	Fabricación	Tableteado #2 BEIJING	Metocarbamol Lote:	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#1	GYLONGLI Ref: PG26	37119		Placa	,	,	,	
Límite Aires Comprimidos Impacto en Placa					en Placa		<=100 UFC/m ³	•	<u>'</u>

OBSERVACIONES Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		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

VERSIÓN

Elaborado por:

Revisado por:

CÓDIGO

Aprobado por:

A. CorTes

2. Canedo

A. Guz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_007	Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022	07
NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPAC	CK S.A.			FECHA E	DE LA TOMA DE LA MUESTRA	16/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 1	1-75		DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	16/07/2019		
TELÉFONO	3902072				FECHA D	DE LECTURA	23/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis M	licrobiológico de áreas limpias / Aires			Nº DE S	OLICITUD	2655
MÉTODO	POE_004		EQUIPO	EQU-51	Nº DE H	OJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0167-Libro-II-2019

FECHA DE EMISIÓN

N°	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
MUESTRA									
AR19-0222	Fabricación	Mezclador #1 Alta	Alencal Lote: 942	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#2	Velocidad JGPM Ref :			Placa	,			
		SMG-40							
AR19-0223	Fabricación	Recubrimiento - JGPM	Meloprax Lote:	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#2	-Ref: BGB-10	S03023		Placa	,			
AR19-0224	Fabricación	Tableteadora BEIJING	Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#2	GYLONGLI Ref: ZP10A	Producción		Placa	,			
AR19-0225	Fabricación	Secador Lecho Fluido	Mebevedrina Lote:	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
	#2	JGPM Ref: DPL 3/5	190706		Placa	,			
AR19-0226	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 30	0 S. Oripol Lote: 0219	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
		#1			Placa	,	3,	,,,,,	
Límite Aires Comprimidos				Impacto	en Placa		<=100 UFC/m	•	

Límite Aires Comprimidos Impacto en Placa <=100 UFC/m³

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	Agai Sabouleaud Dextiosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		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

VERSIÓN

Elaborado por:

Revisado por:

CÓDIGO

Aprobado por:

A. CorTes

2. Canedo

A. Cruz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

MICROE	MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA FOR_007 Mayo 13 del 2019 Mayo del 2022						07						
NOMBRE D	E CLIENTE		CLARIPACK S.A.							E LA TOMA DE LA MUESTRA		16/07/2019	
DIRECCIÓN	N		Cra 68C 11-75 FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA 16/07/2019										
TELÉFONO			3902072	FECHA DE LECTURA 23/07/2019									
TIPO DE AI	NÁLISIS		Análisis Microbi	ológico de áreas limpia	as / Aires				Nº DE SC	DLICITUD		2655	
MÉTODO			POE_004			EQU	IPO	EQU-51	Nº DE HO	DJA DE TRABAJO ANALÍTICO		0167-Libro-II-2019	
N° MUESTRA	ÁREA	P	UNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		3	Hongos Filamentosos	Levaduras		CONCEPTO
AD10-0227	Envaco #1	Blictor Hb	Imann LIBS 200	Sin Actividad do	ISO 14644	Impacto on		. 3		. 3		. 3	CLIMBLE

FECHA DE EMISIÓN

N°	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
MUESTRA									
AR19-0227	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 30	Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
		#2	Producción		Placa	,	,	,	
AR19-0228	Envase #1	Encapsuladora Sanazy	S. Oripol Lote: 0219	ISO 14644	Impacto en	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
		40F			Placa				
AR19-0229	Envase #2	Contadora Tabletas	Sin Actividad de	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
		DCM-4	Producción		Placa				
AR19-0230	Envase #2	Dosificadora Automática	Biosilin Lote: 1906334	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
		Horizontal Marzio R-120			Placa	,	,	,	
AR19-0231	Piso Tecnico	Generación de aire	N/A	ISO 14644	Impacto en	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
		comprimido			Placa	,	,	,	
Límite Aires Comprimidos Impacto en			en Placa						

OBSERVACIONES Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231	Agai Sabouleadu Dextiosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231		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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

Aprobado por:

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



