

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	29/08/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	29/08/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	05/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	N° DE SOLICITUD	3264
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0176-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0262	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Losartan Lote: 48919	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0263	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Losartan Lote: 48719	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0264	Fabricación #2	Mezclador #2 Alta Velocidad JGPM Ref : SMG-40	Precor Lote: 1907002010	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0265	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0266	Fabricación #2	Secador Lecho Fluído JGPM Ref: DPL 3/5	Precor Lote: 1907002010	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

Límite

Aires Comprimidos

Impacto en Placa

<=100 UFC/m³

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 033-19	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 033-19	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 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> 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

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

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	29/08/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	29/08/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	05/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	3264
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0176-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0267	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0268	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0269	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Fluconazol Lote: 1900213	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

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

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 033-19	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 033-19	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

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:

A. Cortes

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

