

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	11/10/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/10/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	18/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	N° DE SOLICITUD	3960
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0308-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0301	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Alopurinol Lote: S2519	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0302	Fabricación #1	Mezclador en V 120 L	Sin actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0303	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Ondax Lote:S04852	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0304	Fabricación #1	Tableteado #1 MANESTY D4	Fibroliop Lote:S04300	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0305	Fabricación #1	Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26	Ondax Lote:S04852	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				
			N/A		N/A				

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 039-19	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 039-19	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:	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	 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	11/10/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/10/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	18/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	3960
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0308-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0306	Fabricación #2	Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM Ref : SMG-40	Harpagofito Lote:P-19-0907	ISO 14644	Impacto en Placa	8 UFC/m ³	13 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0307	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0308	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	Harpagofito Lote:P-190901	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0309	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0310	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Xialox Lote:840	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Aires Comprimidos		Impacto en Placa		<=100 UFC/m³			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 039-19	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 039-19	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: 		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	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	11/10/2019
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	11/10/2019
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	18/10/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	N° DE SOLICITUD	3960
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0308-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0311	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Next Gel Lote:P0069	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0312	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Glisodin Lote:Ensayo	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0313	Envase #2	Contadora Tabletas DCM-4	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0314	Envase #2	Dosificadora Automática Horizontal Marzio R-120	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR19-0315	Piso Tecnico	Generación de aire comprimido	N/A	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			
				N/A		N/A			

OBSERVACIONES	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 039-19	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 039-19	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		