

**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>	25/10/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	25/10/2019
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	01/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4140
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0312-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR19-0320	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
AR19-0321	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Losartan Lote: 56819	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0322	Fabricación #2	Mezclador #2 Alta Velocidad JGPM Ref : SMG-40	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
AR19-0323	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Floxiom Lote: D0062019	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR19-0324	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	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
<b>Límite</b>		<b>Aires Comprimidos</b>		<b>Impacto en Placa</b>		<b>&lt;=100 UFC/m<sup>3</sup></b>			
				<b>N/A</b>		<b>N/A</b>			

**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 041-19	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 041-19	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
			
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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (CLARIPACK S.A.), DIRECCIÓN (Cra 68C 11-75), TELÉFONO (3902072), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (25/10/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (25/10/2019), FECHA DE LECTURA (01/11/2019), N° DE SOLICITUD (4140), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0312-Libro-III-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AR19-0325, AR19-0326, AR19-0327 and a summary row for 'Límite'.

OBSERVACIONES: N/A

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Signature block with columns: Elaborado por (Laura Canedo), Revisado por (Camila Montealegre), Aprobado por (Adriana Cruz). Includes logos for BPL and ICA.