

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 | 20/12/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 20/12/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 27/12/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires | N° DE SOLICITUD | 5057 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0322-Libro-III-2019 |

| N° MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|---|-----------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AR19-0365 | Fabricación #1 | Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300 | Alencol Lote: 982 | ISO 14644 | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0366 | Fabricación #1 | Mezclador en V 120 L | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0367 | Fabricación #1 | Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150 | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0368 | Fabricación #1 | Tableteado #1 MANESTY D4 | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0369 | Fabricación #1 | Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26 | Sin Actividad de producción | 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 048-19 | 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 048-19 | 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 | 20/12/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 20/12/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 27/12/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires | Nº DE SOLICITUD | 5057 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0322-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|---|-----------------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AR19-0370 | Fabricación #2 | Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM Ref : SMG-40 | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0371 | 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 |
| AR19-0372 | Fabricación #2 | Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0373 | Fabricación #2 | Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0374 | Envase #1 | Blister Uhlmann UPS 300 #1 | Gatronal Lote:983 | 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 048-19 | 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 048-19 | 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 | 20/12/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 20/12/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 27/12/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires | Nº DE SOLICITUD | 5057 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0322-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|--------------|---|-------------------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AR19-0375 | Envase #1 | Blister Uhlmann UPS 300 #2 | Bromux D Cápsulas Lote:S03813 | ISO 14644 | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0376 | Envase #1 | Encapsuladora Sanazy 40F | Sin Actividad de producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR19-0377 | 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 |
| AR19-0378 | 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 |
| AR19-0379 | 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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 048-19 | 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 048-19 | 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 | |