

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 | 07/09/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/09/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 3441 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1051-Libro-III-2019 |

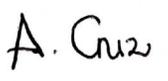
| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|---------------|-------------------------------|---|-------------------------------------|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------|
| EQ19-0597 | Fabricación #1 Mezclado #1 | Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219 | Junta eje barra intensificadora | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0598 | Fabricación #1 Mezclado #1 | Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219 | Aspa de la barra intensificadora | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0599 | Fabricación #1 Mezclado #1 | Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219 | Tapa de carga | Informe 45 OMS | Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | 0 UFC/Placa de Contacto | CUMPLE |
| EQ19-0600 | Fabricación #1 Mezclado #1 | Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219 | Vértice superior interno | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0601 | Fabricación #1 Mezclado #1 | Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219 | Sello plástico válvula de descargue | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| Límite | | Superficies/Equipos | Método de Hisopado | | <=50 UFC/25 cm ² | | | 0 UFC/25 cm ² | | |
| | | | Placas de Contacto | | <=50 UFC/Placa de Contacto | | | 0 UFC/Placa de Contacto | | |
| | | | Enjuague | | <=500 UFC/mL | | | 0 UFC/100 mL | | |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 035-19 | 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 035-19 | 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 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19 | 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 ALEJANDRA CORTES |  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 | 07/09/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/09/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 3441 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1051-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|------------|------------------------------|--|------------------------|----------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------|
| EQ19-0602 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Mezclador Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-300-#S: S20081006 | Aspas (Parte Inferior) | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0603 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Mezclador Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-300-#S: S20081006 | Interior Tapa | Informe 45 OMS | Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | 0 UFC/Placa de Contacto | CUMPLE |
| EQ19-0604 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Mezclador Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-300-#S: S20081006 | Manga filtrante | CLARIPACK | Enjuague | <1 UFC/mL | <1 UFC/mL | <1 UFC/mL | 0 UFC/100 mL | CUMPLE |
| EQ19-0605 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Mezclador Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-300-#S: S20081006 | Chopper | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0606 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Mezclador Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-300-#S: S20081006 | Piston Descargue | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |

| Límite | Superficies/Equipos | Método de Hisopado | <=50 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² |
|--------|---------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| | | Placas de Contacto | <=50 UFC/Placa de Contacto | 0 UFC/Placa de Contacto |
| | | Enjuague | <=500 UFC/mL | 0 UFC/100 mL |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 035-19 | 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 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19 | 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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022

VERSIÓN
07

Elaborado por:

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

Revisado por:

m. montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

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 | 07/09/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/09/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 3441 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1051-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|---------------|------------------------------|--|--|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------|
| EQ19-0607 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Mezclador Alta Velocidad JGPM Ref: SMG-300-#S: S20081006 | Paletas Rotoir Granulador Descarga | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | 2 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0608 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Molino Conico Granulador ZRALMMM Ref: LZ-270-#S: 369 | Pared tolva | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0609 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Molino Conico Granulador ZRALMMM Ref: LZ-270-#S: 369 | Paletas del Rotor | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0610 | Fabricació #1 Mezclado #2 | Molino Conico Granulador ZRALMMM Ref: LZ-270-#S: 369 | Malla Conica del Estator | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0611 | Fabricació #1 Secado | Secador Lecho fluido JGPM Ref: FG60-#S: F20081019 | Manga Filtrante | CLARIPACK | Enjuague | 3 UFC/mL | <1 UFC/mL | <1 UFC/mL | 0 UFC/100 mL | CUMPLE |
| Límite | | Superficies/Equipos | | Método de Hisopado | | <=50 UFC/25 cm ² | | 0 UFC/25 cm ² | | |
| | | | | Placas de Contacto | | <=50 UFC/Placa de Contacto | | 0 UFC/Placa de Contacto | | |
| | | | | Enjuague | | <=500 UFC/mL | | 0 UFC/100 mL | | |

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 035-19 | 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 | | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 035-19 | Cumple |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Cumple | | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Cumple | | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19 | 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 | 07/09/2019 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 07/09/2019 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 3441 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1051-Libro-III-2019 |

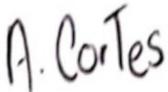
| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | CONCEPTO |
|---------------|-------------------------|--|------------------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------|
| EQ19-0612 | Fabricació #1 Secado | Secador Lecho fluido JGPM Ref: FG60-#S: F20081019 | Malla del Carro | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0613 | Fabricació #1 Secado | Secador Lecho fluido JGPM Ref: FG60-#S: F20081019 | Válvula del Muestreador | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0614 | Fabricació #1 Secado | Secador Lecho fluido JGPM Ref: FG60-#S: F20081019 | Pared del Carro | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| EQ19-0615 | Fabricació #1 Secado | Secador Lecho fluido JGPM Ref: FG60-#S: F20081019 | Orificio del sensor de Temperatura | CLARIPACK | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | <1 UFC/25 cm ² | 0 UFC/25 cm ² | CUMPLE |
| Límite | | Superficies/Equipos | | Método de Hisopado | | <=50 UFC/25 cm ² | | 0 UFC/25 cm ² | | |
| | | | | Placas de Contacto | | <=50 UFC/Placa de Contacto | | 0 UFC/Placa de Contacto | | |
| | | | | Enjuague | | <=500 UFC/mL | | 0 UFC/100 mL | | |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 035-19 | 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 035-19 | 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 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19 | 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 ALEJANDRA CORTES |  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE |  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | |