

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	3442
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1052-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0616	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	pared Tolva	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
EQ19-0617	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	Alimentador	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
EQ19-0618	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	Corona	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
EQ19-0619	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	Punzón Superior	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
EQ19-0620	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	Punzón 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

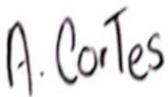
Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto
			0 UFC/25 cm ²
			0 UFC/Placa de Contacto

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		

**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	3442
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1052-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0621	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	Matriz de Punzón	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
EQ19-0622	Fabricación #1 Tableteado #1	Tableteadora Manesty Ref: D4-#S: D440IH	Salida del Detector de Metales	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
EQ19-0623	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Pared Tolva	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
EQ19-0624	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Alimentador	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
EQ19-0625	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Corona	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					
			Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto					
					0 UFC/25 cm ²					
					0 UFC/Placa de Contacto					

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	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:**

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES**Revisado por:**

M. Montalegre

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	N° DE SOLICITUD	3442
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1052-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0626	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Punzón Superior	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
EQ19-0627	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Punzón 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
EQ19-0628	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Matriz de Punzón	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
EQ19-0629	Fabricación #1 Tableteado #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI-Ref: PG26 (GZPL-360)-#S: 14417	Salida del Detector de Metales	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
EQ19-0630	Fabricación #1 Tableteado #2	Desempolvador BEIJING GYLONGLI-Ref: SZS230-#S: 03393	Malla Desempolvador	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

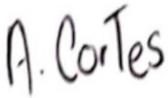
Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud 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	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		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	3442
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1052-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0631	Fabricación #1 Tableteado #2	Desempolvador BEIJING GYLONGLI-Ref: SZS230-#S: 03393	Salida Desempolvador	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
EQ19-0632	Fabricación #1 Tableteado #2	Colector de Polvos BEIJING GYLONGLI-Ref: MCX700M-#S: 05079	Malla Desempolvador	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
EQ19-0633	Fabricación #1 Tableteado #2	Colector de Polvos BEIJING GYLONGLI-Ref: MCX700M-#S: 05079	Salida Desempolvador	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 cm²				0 UFC/25 cm²	
			Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto				0 UFC/Placa de Contacto	

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:

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ