

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	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

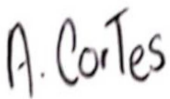

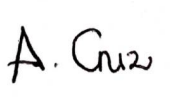


Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0642	Envase #1 Blisteadado #1	Blistér Uhlmann UPS 3 #1	Bandeja Alimentación Izquierda	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ19-0643	Envase #1 Blisteadado #1	Blistér Uhlmann UPS 3 #1	Bandeja Alimentación Derecha	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
EQ19-0644	Envase #1 Blisteadado #1	Blistér Uhlmann UPS 3 #1	Platon de Dosificación	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
EQ19-0645	Envase #1 Blisteadado #2	Blistér Uhlmann UPS 3 #2	Bandeja Alimentación Izquierda	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
EQ19-0646	Envase #1 Blisteadado #2	Blistér Uhlmann UPS 3 #2	Bandeja Alimentación Derecha	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
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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  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	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0647	Envase #1 Blisteados #2	Blíster Uhlmann UPS 3 #2	Platon de Dosificación	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
EQ19-0648	Envase #1 Envasado manual frasco #1	Envasado Manual de Frasco	Embudo de Alimentación	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
EQ19-0649	Envase #1 Envasado manual frasco #1	Envasado Manual de Frasco	Cucharas de Dosificación	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
EQ19-0650	Envase #1 Envasado manual frasco #1	Envasado Manual de Frasco	Platon de Dosificación	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
EQ19-0651	Envase #1 Envasado manual frasco #2	Envasado Manual de Frasco	Embudo de Alimentación	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 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:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

M. Montealegre

A. Cruz

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	3446
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1054-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ19-0652	Envase #1 Envasado manual frasco #2	Envasado Manual de Frasco	Cucharas de Dosificación	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
EQ19-0653	Envase #1 Envasado manual frasco #2	Envasado Manual de Frasco	Platon de Dosificación	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
EQ19-0654	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Tolva Alimentación Granel	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
EQ19-0655	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Tolva Alimentación Capsulas	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	2 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0656	Envase #1 Encapsulado	Encapsuladora Sanazy 40 F	Boquilla de Dosificación	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 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:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

M. Montalegre

A. Cruz

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

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 / Equipos), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (07/09/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (07/09/2019), FECHA DE LECTURA (16/09/2019), N° DE SOLICITUD (3446), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (1054-Libro-III-2019)

Table with analysis results: N° MUESTRA (EQ19-0657), ÁREA (Envase #1 Encapsulado), EQUIPO (Encapsuladora Sanazy 40 F), PUNTO (Platon de Dosificación), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Metodo de Hisopado), Mesófilos Aeróbios (<1 UFC/25 cm²), Hongos Filamentosos (<1 UFC/25 cm²), Levaduras (1 UFC/25 cm²), Coliformes Totales (0 UFC/25 cm²), CONCEPTO (CUMPLE). Includes a 'Límite' section for Superficies/Equipos with methods: Método de Hisopado (≤50 UFC/25 cm²) and Placas de Contacto (≤50 UFC/Placa de Contacto).

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their growth 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 section: Elaborado por: A. Cortes (ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA); Revisado por: M. Montealegre (COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA); Aprobado por: A. Cruz (DIRECCIÓN TÉCNICA). Includes logos for BPL and ICA.