

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

N/A

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_007 Mayo 13 del 2019			Mayo del 2022	07			
NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPA	CK S.A.			FECHA I	HA DE LA TOMA DE LA MUESTRA 12/03/2020			
DIRECCIÓN	Cra 68C	11-75			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA 12/03/2020				
TELÉFONO	3902072	2			FECHA [DE LECTURA	19/03/2020		
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis I	Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE S	OLICITUD	20-1028		
MÉTODO	POE_004	1	EQUIPO	EQU-51	Nº DE H	OJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0219-Libro-I-2020		

FECHA DE EMISIÓN

N° MUESTRA	ĀREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0602	FABRICACIÓN #2	MEZCLADO #1	HB Aleos Lote:	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m	<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE
			01022020			·	·	·	
AM20-0603	FABRICACIÓN #2	MEZCLADO #2	Alencal Lote:023	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0604	FABRICACIÓN #2	TABLETEADO	Sin Actividad de	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m	<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE
			Producción			•	·	·	
AM20-0605	FABRICACIÓN #2	SECADO	Prazbal Lote:GMF1119	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 <1 UFC/m	<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE
AM20-0606	FABRICACIÓN #2	RECUBRIMIENTO	Rosuvax Lote:S05390	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
				Sedimentac	ión en Placa		N/A		
Límite Ambientes			Impacto	en Placa		<=200 UFC/m ³			

OBSERVACIONES Ninguna				
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	

Candida albicans 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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

CÓDIGO

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

N/A

A. Guz

Cumple

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





Ausencia de Crecimiento



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

	ľÚH													,	
——————————————————————————————————————		л I	CÓDIGO FECHA DE			ECHA DE EM	MISIÓN VIGENCIA HASTA			A VERSIÓN					
MICROE	SIOLOGÍA PHA	RMACEUTIC	/ : A		FOR_00	7		Mayo 13 del	l 2019	Mayo del 2022			07		
NOMBRE DI	E CLIENTE		CLARIPACK S.A. FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA 12/03/2020												
DIRECCIÓN			Cra 68C 11-75	68C 11-75 FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA 12/03/2020											
TELÉFONO			3902072							FECHA DI	E LECTURA		19/03/2020		
TIPO DE AN	IÁLISIS		Análisis Microbiol	ógico de	áreas limpia	as / Ambientes				Nº DE SO	LICITUD		20-1028		
MÉTODO			POE_004		-		EQUI	PO EQU-	-51	Nº DE HO	JA DE TRABAJO ANALÍTICO		0219-Libro-I-2020		
N° MUESTRA			PUNTO ACTIVIDAD		IVIDAD	NORMA	TÉCNICA	-		3	Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO	
AM20-0607	FABRICACIÓ	N #2	GRANELES	Gi	raneles	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 II	JFC/m		3 <1 UFC/m_		<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-0608	FABRICACIÓ	N #2 N	MATERIAS PRIMAS ENSAOS	Mater	rias Primas	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 U	JFC/m ³		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-0609	FABRICACIÓ	I			de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 U	3 JFC/m		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³		CUMPLE	
AM20-0610	FABRICACIÓ		AVADO UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN	DO UTENSILIOS Transito de Perso		Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³			<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	CUMPLE	
AM20-0611	FABRICACIÓ	N #2 PA	ASILLO CENTRAL DE TRANSITO	Transito	de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³			<1 UFC/m		3 <1 UFC/m	CUMPLE	
				Sedimentación en Placa							N/A				
	Límite		Ambiente		Ambientes		Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³						
						N/A					N/A				
OBSERV	ACIONES	Ninguna													
	Microo	rganismo	ATCC		Medio de cultivo / Lote				Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco			
		brasiliensis AT			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 011-20				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
		albicans ATCC s subtilis ATCC			Agai Sabourcada Bexti osa SBAy Lote o11 20				Cumple				Ausencia de Crecimiento		
		ccus aureus A			 					Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
		as aeruginosa i			Agai	digerido de caseí	na v sova TSA/Lote	e 011-20	Cumple				Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
		brasiliensis A7					,, ,			Cumple			Ausencia de Crecimien		
	Candida	albicans ATC	C 10231							Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Resultados válidos únicamente sobre las mu					las muestras	analizadas. Proh	ibida su reproduc	cción parcial o tota	al sin autoriza	ción de MI	CROPHARM SAS. Documentos sin sello	seco se consid	deran copias no válidas		
													Documento relacion	nado POE_001-AMJ	
Elaborado por:				Revisado M.MO	ntealegne			Aprobac	do por: Guí	ນ	BPL ertificación invimo	REGISTRO ICA			

GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



FABRICACIÓN #2

FABRICACIÓN #2

CUARTO EQUIPOS

CONTROLES EN

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

Mayo del 2022

<1 UFC/m

NOMBRE D	E CLIENTE	CLARIPACK S.A.	CLARIPACK S.A. FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA								12/03/2020		
DIRECCIÓN	1	Cra 68C 11-75	Cra 68C 11-75						E RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		12/03/2020		
TELÉFONO		3902072						FECHA DE	CHA DE LECTURA 19/		19/03/2020	19/03/2020	
TIPO DE AN	NÁLISIS	Análisis Microbio	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes Nº DE SOLICITUD						20-1028				
MÉTODO		POE_004 EQUIPO EQU-51 Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO					JA DE TRABAJO ANALÍTICO	0219-Libro-I-2020					
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesó	ilos Aeróbios	3	Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO	
	ÁREA FABRICACIÓN #2	PUNTO ESCLUSA DE PERSONAL	ACTIVIDAD Transito de Personal	NORMA Informe 45 OMS	TÉCNICA Impacto en Placa		ilos Aeróbios	5	Hongos Filamentosos		Levaduras <1 UFC/m ³	CUMPLE	

<1 UFC/m

FECHA DE EMISIÓN

Mayo 13 del 2019

		PRO	OCESO .	Producción				- 7	. ,			
Límite					Sedimentac	ión en Placa		N/A				
			Ambientes		Ambientes Impacto er		en Placa	<=200 UFC/m ³				
					N,	/A		N/A				
										_		

OBSERVACIONES Ninguna				
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans 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: Aprobado por: Aprobado por:

L. Canedo

AM20-0614

AM20-0615

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

CÓDIGO

FOR_007

Transito de Personal

Sin Actividad de

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

Informe 45 OMS

Informe 45 OMS

Impacto en Placa

Impacto en Placa

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ BPL certificación invirmo



<1 UFC/m

VERSIÓN

07

CUMPLE

CUMPLE