

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 | 14/04/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 14/04/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 21/04/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-1459 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0244-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|------------------|------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-0848 | FABRICACIÓN #2 | MEZCLADO #1 | Cilamos 5mg Lote: Mos | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0849 | FABRICACIÓN #2 | MEZCLADO #2 | Cilamos 5mg Lote: Mos | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 7 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0850 | FABRICACIÓN #2 | TABLETEADO | Aléncal Lote: 024 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0851 | FABRICACIÓN #2 | SECADO | Tañlax Lote: P2020 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0852 | FABRICACIÓN #2 | RECUBRIMIENTO | Pantoprax Lote: S05119 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 6 UFC/m ³ | 10 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| Límite | | Ambientes | | Sedimentación en Placa | | N/A | | | |
| | | | | Impacto en Placa | | <=200 UFC/m ³ | | | |
| | | | | N/A | | N/A | | | |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 015-20 | 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 015-20 | 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 | GERENTE TÉCNICO 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 | 14/04/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 14/04/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 21/04/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | N° DE SOLICITUD | 20-1459 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0244-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-0853 | FABRICACIÓN #2 | GRANELES | Graneles | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0854 | FABRICACIÓN #2 | MATERIAS PRIMAS ENSAOS | Materias Primas | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0855 | FABRICACIÓN #2 | LAVADO IMPLEMENTOS DE ASEO | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0856 | FABRICACIÓN #2 | LAVADO UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-0857 | FABRICACIÓN #2 | PASILLO CENTRAL DE TRANSITO | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| Límite | | Ambientes | | Sedimentación en Placa | | N/A | | | |
| | | | | Impacto en Placa | | <=200 UFC/m ³ | | | |
| | | | | N/A | | N/A | | | |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 015-20 | 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 015-20 | 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 | GERENTE TÉCNICO 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 / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (14/04/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (14/04/2020), FECHA DE LECTURA (21/04/2020), N° DE SOLICITUD (20-1459), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0244-Libro-I-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AM20-0858, AM20-0859, AM20-0860, AM20-0861 and a summary row for 'Límite' and 'Ambientes'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their 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 block with columns: Elaborado por: (L. Canedo), Revisado por: (M. Montealegre), Aprobado por: (A. Cruz). Includes logos for BPL and ICA.