



**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

|                          |  |   |                   |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 13/05/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 13/05/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 20/05/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1902           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0276-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA      | PUNTO                 | ACTIVIDAD                   | NORMA          | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios    | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|-----------|-----------------------|-----------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1079  | ENVASE #1 | BLISTEADO #1          | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1080  | ENVASE #1 | INSPECCIÓN BLISTER #1 | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1081  | ENVASE #1 | BLISTEADO #2          | Rosuvax Lote:S06032         | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1082  | ENVASE #1 | INSPECCIÓN BLISTER #2 | Rosuvax Lote:S06032         | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1083  | ENVASE #1 | ESCAPSULADO           | Fluconazol Lote: 2001989    | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |

|               |                  |                               |                          |
|---------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| <b>Límite</b> | <b>Ambientes</b> | <b>Sedimentación en Placa</b> | N/A                      |
|               |                  | <b>Impacto en Placa</b>       | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |
|               |                  | <b>N/A</b>                    | N/A                      |

|                      |     |
|----------------------|-----|
| <b>OBSERVACIONES</b> | N/A |
|----------------------|-----|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-20        | 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 020-20 | 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**

|  |  |   |      |
|--|--|---|------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLÓGIA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLÓGIA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ | <br> |
|--|--|---|------|

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**07**

|                          |  |   |                   |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 13/05/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 13/05/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 20/05/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1902           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0276-Libro-I-2020 |






| Nº MUESTRA    | ÁREA      | PUNTO                         | ACTIVIDAD                   | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1084     | ENVASE #1 | ESCLUSA PERSONAL CÁPSULAS     | Transito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1085     | ENVASE #1 | ESCLUSA MATERIALES CÁPSULAS   | Transito de Materiales      | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1086     | ENVASE #1 | ENVASADO FRASCOS #1           | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1087     | ENVASE #1 | ENVASADO FRASCOS #2           | Graneles                    | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1088     | ENVASE #1 | LAVADO IMPLEMENTOS ENVASADO 1 | Transito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |           | <b>Ambientes</b>              |                             | <b>Sedimentación en Placa</b> |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|               |           |                               |                             | <b>Impacto en Placa</b>       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |
|               |           |                               |                             | <b>N/A</b>                    |                  | N/A                      |                       |                       |          |

|                      |     |
|----------------------|-----|
| <b>OBSERVACIONES</b> | N/A |
|----------------------|-----|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 019-20         | 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 020-20 | 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**

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>  |   |
|  |  |  |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>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**



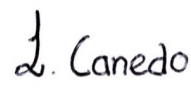

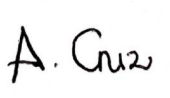
|                          |  |   |                   |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 13/05/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 13/05/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 20/05/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>N° DE SOLICITUD</b>                  | 20-1902           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |  | <b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0276-Libro-1-2020 |

| N° MUESTRA    | ÁREA      | PUNTO                         | ACTIVIDAD              | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1089     | ENVASE #1 | LAVADO IMPLEMENTOS DE ASEO    | Transito de Personal   | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1090     | ENVASE #1 | PASILLO ENVASADO 1            | Transito de Personal   | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1091     | ENVASE #1 | ESCLUSA MATERIALES ENVASADO 1 | Transito de Materiales | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1092     | ENVASE #1 | ESCLUSA HOMBRES ENVASADO 1    | Transito de Personal   | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1093     | ENVASE #1 | ESCLUSA DE MUJERES ENVASADO 1 | Transito de Personal   | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |           | <b>Ambientes</b>              |                        | <b>Sedimentación en Placa</b> |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|               |           |                               |                        | <b>Impacto en Placa</b>       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |
|               |           |                               |                        | N/A                           |                  | N/A                      |                       |                       |          |

| <b>OBSERVACIONES</b>                       | N/A   |                                 |                           |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-20        | 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 020-20 | 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**

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>  |  |  |
|  |  |  |   |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ   |   |   |