

|                                                                                 |  |                                                      |  |                                      |  |                                 |  |               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------|--|
|  |  | CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS |  |                                      |  |                                 |  |               |  |
|                                                                                 |  | CÓDIGO<br>FOR_007                                    |  | FECHA DE EMISIÓN<br>Mayo 13 del 2019 |  | VIGENCIA HASTA<br>Mayo del 2022 |  | VERSIÓN<br>07 |  |

|                   |  |                                                      |  |        |  |                                  |  |                                 |  |
|-------------------|--|------------------------------------------------------|--|--------|--|----------------------------------|--|---------------------------------|--|
| NOMBRE DE CLIENTE |  | CLARIPACK S.A.                                       |  |        |  | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA   |  | 13/05/2020                      |  |
| DIRECCIÓN         |  | Cra 68C 11-75                                        |  |        |  | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA |  | 13/05/2020                      |  |
| TELÉFONO          |  | 3902072                                              |  |        |  | FECHA DE LECTURA                 |  | 20/05/2020                      |  |
| TIPO DE ANÁLISIS  |  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |  |        |  | N° DE SOLICITUD                  |  | 20-1912                         |  |
| MÉTODO            |  | POE_004                                              |  | EQUIPO |  | EQU-51                           |  | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |  |
|                   |  |                                                      |  |        |  |                                  |  |                                 |  |

| N° MUESTRA | ÁREA                          | PUNTO                   | ACTIVIDAD                                           | NORMA                  | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1131  | Fabricación # 1 Mezcla<br># 1 | Parte superior del área | Validación proceso<br>2MF1b Losartan Lote:<br>13920 | Informe 45 OMS         | Impacto en Placa | 2 UFC/m <sup>3</sup>     | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| Límite     |                               | Ambientes               |                                                     | Sedimentación en Placa |                  | N/A                      |                       |                       |          |
|            |                               |                         |                                                     | Impacto en Placa       |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |
|            |                               |                         |                                                     | N/A                    |                  | N/A                      |                       |                       |          |

|               |                                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|--------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| OBSERVACIONES | Validación de proceso 2MF1b Losartan Lote: 13920 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|--------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

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