

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 | 10/06/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 10/06/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 17/06/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | N° DE SOLICITUD | 20-2326 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0316-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1317 | Fabricación #1 | Mezcla #1 | Carcitral Lote: 03320420 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1318 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Mezcla #1 | Transito de Materiales | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1319 | Fabricación #1 | Esclusa Personal Mezcla #1 y Secado | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1320 | Fabricación #1 | Secado | Calcitral Lote: 07320420 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1321 | Fabricación #1 | Esclusa Materiales Secado | Transito de Materiales | 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 023-20 | 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 024-20 | 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 | | |

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 | 10/06/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 10/06/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 17/06/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-2326 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0316-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|-------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1322 | Fabricación #1 | Mezcla #2 | Rinotadina Lote: S00+021 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1323 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Mezcla #2 | Transito de Materiales | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1324-1 | Fabricación #1 | Esclusa de Personal Mezcla #2 | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1325 | Fabricación #1 | Tableteado #1 | Douval Lote: S04861 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1326 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Tableteado #1 | Transito de Materiales | 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 023-20 | 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 024-20 | 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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | Aprobado por: _____ |   |
|--|---|-------------------------------|---|



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 | 10/06/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 10/06/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 17/06/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-2326 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0316-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|--|--------------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1327 | Fabricación #1 | Esclusa de Personal tableteado #1 | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1328 | Fabricación #1 | Tableteado #2 | Giralmet Lote: 07990520 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1329 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Tableteado #2 | Transito de Materiales | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1330 | Fabricación #1 | Esclusa de Personal tableteado #2 | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1331 | Fabricación #1 | Recubrimiento | Sin Actividad de Producción | 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 023-20 | 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 024-20 | 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 | | |

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 | 10/06/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 10/06/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 17/06/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | N° DE SOLICITUD | 20-2326 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0316-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|-------------------------|-------------------------|----------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1332 | Fabricación #1 | Almacenamiento Graneles | Graneles | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 3 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1333 | Fabricación #1 | Dispensación | Acetaminofen Lote: B030 | 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 023-20 | 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 024-20 | 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:

L. Canedo

m. montealegre

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

