

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 | 20-2328 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0318-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1350 | Fabricación #2 | Mezclado #1 | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1351 | Fabricación #2 | Mezclado #2 | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 4 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1352 | Fabricación #2 | Tableteado | Rinotadín Lote: S06021 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 3 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1353 | Fabricación #2 | Secado | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1354 | Fabricación #2 | Recubrimiento | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | 9 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 | 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 | 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 | 20-2328 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0318-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|----------------|------------------------------------|---------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1355 | Fabricación #2 | Graneles | Graneles | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1356 | Fabricación #2 | Materias Primas y Ensayos | Materias Primas y Ensayos | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1357 | 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 |
| AM20-1358 | Fabricación #2 | lavado de 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 |
| AM20-1359 | 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 |

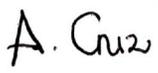
| | | | |
|---------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Límite | Ambientes | Sedimentación en Placa | N/A |
| | | Impacto en Placa | <=200 UFC/m ³ |
| | | N/A | N/A |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 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: | 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 | 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 | 20-2328 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0318-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|----------------|-----------------------|-----------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1360 | Fabricación #2 | esclusa de Personal | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1361 | Fabricación #2 | Esclusa de Materiales | Transito de Materiales | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1362 | Fabricación #2 | Cuarto Equipos | Equipos Limpios | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-1363 | Fabricación #2 | Controles en Proceso | Sin Actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |

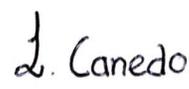
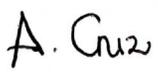
| | | | |
|---------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Límite | Ambientes | Sedimentación en Placa | N/A |
| | | Impacto en Placa | <=200 UFC/m ³ |
| | | N/A | N/A |

| | |
|----------------------|---------|
| 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 | | 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: | Revisado por: | Aprobado por: |  |  |
|  |  |  | | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | | |