



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 (10/06/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (10/06/2020), FECHA DE LECTURA (17/06/2020), N° DE SOLICITUD (20-2329), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0319-Libro-I-2020)

Table with sample analysis results: Columns include N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Rows show results for samples AM20-1364 through AM20-1368.

Table with limits: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, N/A, N/A

Table with observations: OBSERVACIONES (Ninguna)

Table with ATCC controls: Columns include Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco. Rows list various ATCC strains and their growth 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

Table with signatures and stamps: Elaborado por (Laura Canedo), Revisado por (Camila Montealegre), Aprobado por (Adriana Cruz). Includes BPL and ICA stamps.

**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>   | 10/06/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 10/06/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 17/06/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>N° DE SOLICITUD</b>                  | 20-2329           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |  | <b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0319-Libro-I-2020 |

| N° MUESTRA    | ÁREA      | PUNTO                          | ACTIVIDAD                   | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1369     | Envase #1 | Esclusa de Personal Cápsulas   | Transito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | 3 UFC/m <sup>3</sup>     | 3 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1370     | Envase #1 | Esclusa de 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   |
| AM20-1371     | 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   |
| AM20-1372     | Envase #1 | Envasado Frascos #2            | 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   |
| AM20-1373     | Envase #1 | Lavado Implementos Envasado    | 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> | 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**

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <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>   | 10/06/2020        |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 10/06/2020        |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 17/06/2020        |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-2329           |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51            |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0319-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA      | PUNTO                       | ACTIVIDAD                   | NORMA                         | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-1374     | Envase #1 | Lavado Implementos          | 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   |
| AM20-1375     | Envase #1 | Pasillo Envasado 1          | Transito de Personal        | 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   |
| AM20-1376     | Envase #1 | Esclusa Materiales Envasado | Transito de Personal        | Informe 45 OMS                | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>    | 2 UFC/m <sup>3</sup>  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AM20-1377     | Envase #1 | Esclusa Hombres Envasado    | 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   |
| AM20-1378     | Envase #1 | Esclusa Mujeres Envasado    | Esclusa Materiales Envasado | 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> | 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**

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
| <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   |   |   |