

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

) [/]	002200							12.102011	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA			FOR_0	FOR_007		Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023	08	08	
NOMBRE DE CLIENTE		CLARIPACK	S.A.		·		FECHA E	DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2020	08/07/2020	
DIRECCIÓN	TELÉFONO TIPO DE ANÁLISIS		Cra 68C 11-75 3902072					DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2020	08/07/2020 15/07/2020	
TELÉFONO								DE LECTURA	15/07/2020		
TIPO DE AN			Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE S	OLICITUD	20-2691	20-2691	
MÉTODO					EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		0349-Libro-I-2020	0349-Libro-I-2020	
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	5	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO	
AM20-1571	Fabricación #2	Mezclado #1	Lomit4pida Lote:EN-FY	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1572	Fabricación #2	Mezclado #2	Lomit4pida Lote:EN-FY	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m	<1 UFC/m ³	CUMPLE	
AM20-1573	Fabricación #2	Tableteado	Xifen Lote: S05341	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³		7 UFC/m	<1 UFC/m ³	CUMPLE	
AM20-1574	Fabricación #2	Secado	Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1575	Fabricación #2	Recubrimient	Xifen Lote: S05341	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE	
Sedin					ción en Placa			N/A			
	Límite		Ambientes	Impacto en Placa				<=200 UFC/m ³			
				/ A	N/A						

FECHA DE EMISIÓN

Medio de cultivo / Lote				
riedio de caravo / Loce	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco		
Agar Cabouroaud Doytroca CDA/Loto 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Agai Sabouleaud Dextiosa SDA/Lote 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-20 Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 028-20	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-20 Cumple Cumple		

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO m montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



VIGENCIA HASTA







CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

PHARM I								_			
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA			FOR_0	007 Julio 01 de 2020			Julio 01 de 2023		08	08	
NOMBRE DE CLIENTE		CLARIPAC	CK S.A.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA 08/07/2020				
DIRECCIÓN		Cra 68C	11-75				FECHA D	DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2020	08/07/2020	
TELÉFONO	TELÉFONO TIPO DE ANÁLISIS		3902072					DE LECTURA	15/07/2020	15/07/2020	
TIPO DE ANA			licrobiológico de áreas limpi	ias / Ambientes			N° DE SOLICITUD		20-2691	20-2691	
MÉTODO		POE_004	POE_004 EQUIPO				Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0349-Libro-I-2020				
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbio)S	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO	
AM20-1576	Fabricación #2	Granele	s Graneles	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1577	Fabricación #2	Materias Prir Ensayo	·	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE	
AM20-1578	Fabricación #2	Lavado Impler de Asec		Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m 3		<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1579	Fabricación #2	lavado de Uten Produccio		Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m 3		<1 UFC/m	<1 UFC/m ³	CUMPLE	
AM20-1580	Fabricación #2	Pasillo Centr		Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE	
				Sedimentac	ión en Placa			N/A			
Límite		Ambientes		Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³					
					N/A		N/A				

FECHA DE EMISIÓN

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureauu Dextrosa SDA/Lote 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
5 " 1 (" 1 () .			/ !!		

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ









CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROE	MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA			R_007 Julio 01 de 2020			Julio 01 de 2023			08		
NOMBRE DI	NOMBRE DE CLIENTE		S.A.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA			08/07/2020		
DIRECCIÓN	DIRECCIÓN		Cra 68C 11-75					FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			08/07/2020	
TELÉFONO	TELÉFONO						FECHA DE LECTURA			15/07/2020		
TIPO DE AN	IÁLISIS	Análisis Mic	robiológico de áreas limp	ias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD		20	20-2691		
MÉTODO		POE_004	POE_004			PO EQU-51	U-51 N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		0:	0349-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbio	5	Hongos Filamentosos	·	Levaduras	CONCEPTO	
AM20-1581	Fabricación #2	esclusa de Perso	nal Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 <1 UFC/m		<1 UFC/m	<	3 <1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1582	Fabricación #2	Esclusa de Mater	ales Ingreso de Materiales	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m		<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1583	Fabricación #2	Cuarto Equipo	s Equipos Limpios	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m	<	<1 UFC/m	CUMPLE	
AM20-1584	Fabricación #2	Controles en Pro	ceso Sin Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m ³	<	<1 UFC/m	CUMPLE	
	Sedimentación en Placa							N/A				
	Límite		Ambientes		en Placa	<=200 UFC/m ³						
				N,	/A	N/A						
OBSERV	ACIONES Ningu	na										
	Microorganis	mo ATCC		Medio de cultivo / Lote			Controles Positivos (Promoción)		С	Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-20			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida albicans A			Agai Sabodi eaud Dextitosa SDA/Lote 027-20			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Bacillus subtilis A						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Staphylococcus aureus ATCC 6538						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 028-20			Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
-	Candida albicans ATCC 10231			 			Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Carraida dibiodilo i							Campic		/ laseriela de el celifficito		

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

FECHA DE EMISIÓN

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:

A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



VIGENCIA HASTA



