



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
08**

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | CLARIPACK S.A. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-3701 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0974-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|----------------|-------------------------------------|-----------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2006 | Fabricación #1 | Mezcla #1 | Arribe Lote: B053 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 2 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2007 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Mezcla #1 | Ingreso de Materiales | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2008 | 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 |
| AM20-2009 | Fabricación #1 | Secado | Sin actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2010 | Fabricación #1 | Esclusa Materiales Secado | 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 036-20 | 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 037-20 | 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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

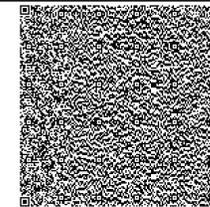
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | CLARIPACK S.A. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-3701 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0974-Libro-II-2020 |

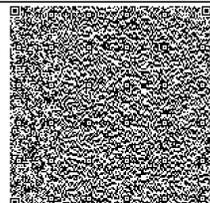
| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2011 | Fabricación #1 | Mezcla #2 | Pontoprax Lote: S06013 | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2012 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Mezcla #2 | Ingreso de Materiales | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2013 | Fabricación #1 | Esclusa de Personal Mezcla #1 | Transito de Personal | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2014 | Fabricación #1 | Tableteado #1 | Sin actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2015 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Tableteado #1 | 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 036-20 | 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 037-20 | 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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

| | | | |
|---|--|---------------------------------|---|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |    |
| <i>L. Canedo</i> | <i>M. Montealegre</i> | <i>A. Cruz</i> | |
| 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
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
08**

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | CLARIPACK S.A. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-3701 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0974-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|----------------|--|--------------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2016 | Fabricación #1 | Esclusa de Personal tableteado #1 | Sin actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2017 | Fabricación #1 | Tableteado #2 | Mantenimiento | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2018 | Fabricación #1 | Esclusa de Materiales Tableteado #2 | Sin actividad de Producción | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2019 | 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 |
| AM20-2020 | 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 036-20 | 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 037-20 | 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 código QR se consideran no válidos.

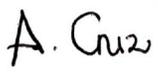
Documento relacionado POE_001-AMJ

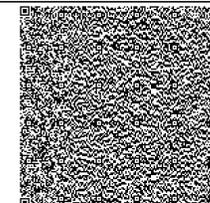
Elaborado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | CLARIPACK S.A. | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 09/09/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 16/09/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-3701 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0974-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|----------------|-------------------------|-----------------------------|----------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2021 | Fabricación #1 | Almacenamiento Graneles | Graneles | Informe 45 OMS | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AM20-2022 | Fabricación #1 | Dispensación | 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 036-20 | 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 037-20 | 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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

