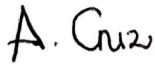
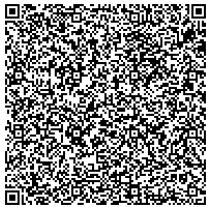


|                                                                                                                                                                                               |           |                                                                                     |                                                 |                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|----------|
|                                                                                                                |           | CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS                                |                                                 |                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                 |          |
|                                                                                                                                                                                               |           | CÓDIGO<br>FOR_007                                                                   |                                                 | FECHA DE EMISIÓN<br>Julio 01 de 2020                                                  |                  | VIGENCIA HASTA<br>Julio 01 de 2023                                                                                                                                                                                                                                |                       | VERSIÓN<br>08                   |          |
| NOMBRE DE CLIENTE                                                                                                                                                                             |           | CLARIPACK S.A.                                                                      |                                                 |                                                                                       |                  | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA                                                                                                                                                                                                                                    |                       | 15/10/2020                      |          |
| DIRECCIÓN                                                                                                                                                                                     |           | Cra 68C 11-75                                                                       |                                                 |                                                                                       |                  | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA                                                                                                                                                                                                                                  |                       | 15/10/2020                      |          |
| TELÉFONO                                                                                                                                                                                      |           | 3902072                                                                             |                                                 |                                                                                       |                  | FECHA DE LECTURA                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | 22/10/2020                      |          |
| TIPO DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                              |           | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes                                |                                                 |                                                                                       |                  | Nº DE SOLICITUD                                                                                                                                                                                                                                                   |                       | 20-4337                         |          |
| MÉTODO                                                                                                                                                                                        |           | POE_004                                                                             |                                                 | EQUIPO                                                                                |                  | EQU-51                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |          |
|                                                                                                                                                                                               |           |                                                                                     |                                                 |                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       | 1019-Libro-II-2020              |          |
| Nº MUESTRA                                                                                                                                                                                    | ÁREA      | PUNTO                                                                               | ACTIVIDAD                                       | NORMA                                                                                 | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios                                                                                                                                                                                                                                                | Hongos Filamentosos   | Levaduras                       | CONCEPTO |
| AM20-2398                                                                                                                                                                                     | Envase #2 | Envasado Frascos                                                                    | 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   |
| AM20-2399                                                                                                                                                                                     | Envase #2 | Esclusa Personal Envasado Frascos                                                   | 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   |
| AM20-2400                                                                                                                                                                                     | Envase #2 | Envasado Sobres                                                                     | 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   |
| AM20-2401                                                                                                                                                                                     | Envase #2 | Esclusa Personal Envase Sobres                                                      | Mantenimiento                                   | 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   |
| AM20-2402                                                                                                                                                                                     | Envase #2 | Lavado Envase 2                                                                     | Sin Actividad de Producción                     | 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   |
| Límite                                                                                                                                                                                        |           | Ambientes                                                                           |                                                 | Sedimentación en Placa                                                                |                  | N/A                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                 |          |
|                                                                                                                                                                                               |           |                                                                                     |                                                 | Impacto en Placa                                                                      |                  | <=200 UFC/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                                 |          |
|                                                                                                                                                                                               |           |                                                                                     |                                                 | N/A                                                                                   |                  | N/A                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                 |          |
| OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                 |           | Ninguna                                                                             |                                                 |                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                 |          |
| Microorganismo ATCC                                                                                                                                                                           |           |                                                                                     | Medio de cultivo / Lote                         |                                                                                       |                  | Controles Positivos (Promoción)                                                                                                                                                                                                                                   |                       | Control Negativo - Blanco       |          |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                           |           |                                                                                     | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-20        |                                                                                       |                  | Cumple                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | Ausencia de Crecimiento         |          |
| Candida albicans ATCC 10231                                                                                                                                                                   |           |                                                                                     |                                                 |                                                                                       |                  | Cumple                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | Ausencia de Crecimiento         |          |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                                                                                                                                                                   |           |                                                                                     | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 042-20 |                                                                                       |                  | Cumple                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | Ausencia de Crecimiento         |          |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                                                                                                                                                               |           |                                                                                     |                                                 |                                                                                       |                  | 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         |          |
| 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:                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                 |          |
|                                                                                                             |           |  |                                                 |  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                 |          |
| 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**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

|                          |                                                      |                                         |                    |
|--------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | CLARIPACK S.A.                                       | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 15/10/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                        | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 15/10/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072                                              | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 22/10/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-4337            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                              | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51             |
|                          |                                                      | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 1019-Libro-II-2020 |

| N° MUESTRA | ÁREA      | PUNTO                       | ACTIVIDAD                   | NORMA          | TÉCNICA                | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|------------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AM20-2403  | Envase #2 | Pasillo Envase 2            | Sin Actividad de Producción | 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   |
| AM20-2404  | Envase #2 | Esclusa Materiales Envase 2 | Ingreso 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   |
| Límite     |           |                             | Ambientes                   |                | Sedimentación en Placa | N/A                      |                       |                       |          |
|            |           |                             |                             |                | Impacto en Placa       | <=200 UFC/m <sup>3</sup> |                       |                       |          |
|            |           |                             |                             |                | 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 041-20         | 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 042-20 | 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:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

