

**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>	11/12/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	11/12/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	18/12/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-5418
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1486-Libro-III-2020


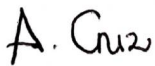
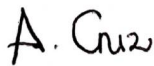


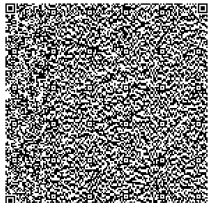
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2914	Fabricación #1	Ordenes a Dispensar	Ordenes a dispensar	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2915	Fabricación #1	Ordenes Dispensadas	Ordenes a dispensar	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
AM20-2916	Fabricación #1	Esclusa Ascensor	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
AM20-2917	Fabricación #1	Esclusa Personal Dispensación	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
AM20-2918	Fabricación #1	Pasillo Salida de Producto	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>	
						<b>N/A</b>		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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 049-20	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 050-20	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Documentos relacionados</b>	
			 	
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	11/12/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	11/12/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	18/12/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-5418
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1486-Libro-III-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2919	Fabricación #1	Lavado Implementos de Aseo	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
AM20-2920	Fabricación #1	Lavado Utensilios de Producción	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	5 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2921	Fabricación #1	Esclusa Ingreso Planta	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
AM20-2922	Fabricación #1	Pasillo Central de Transito	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
AM20-2923	Fabricación #1	Pasillo Ingreso Planta de Producción	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


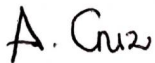
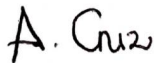


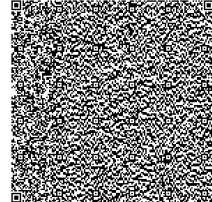
<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	N/A
		<b>Impacto en Placa</b>	<=200 UFC/m <sup>3</sup>
		<b>N/A</b>	N/A

<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 049-20	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 050-20	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**

<b>Elaborado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Revisado por:</b>  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	<b>Aprobado por:</b>  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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	11/12/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	11/12/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	18/12/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-5418
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1486-Libro-III-2020



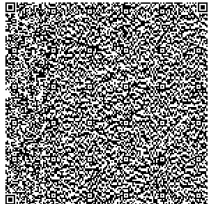
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2924	Fabricación #1	Oficina Técnica	Transito de Personal	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>		3 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2925	Fabricación #1	Control en Proceso	Controles	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>		7 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2926	Fabricación #1	Equipos Limpios	Equipos limpios	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
AM20-2927	Fabricación #1	Sistema Agua Purificada	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
AM20-2928	Fabricación #1	Vestier Hombre	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 049-20	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 050-20	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**

<p><b>Elaborado por:</b></p> <p style="font-size: 24px; font-family: cursive;">M. Montalegre</p> <p>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE</p>	<p><b>Revisado por:</b></p> <p style="font-size: 24px; font-family: cursive;">A. Cruz</p> <p>GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ</p>	<p><b>Aprobado por:</b></p> <p style="font-size: 24px; font-family: cursive;">A. Cruz</p> <p>GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ</p>	  
---	---	---	--



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

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 (11/12/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (11/12/2020), FECHA DE LECTURA (18/12/2020), N° DE SOLICITUD (20-5418), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (1486-Libro-III-2020)

Table with analysis results: Columns for N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Includes rows for AM20-2929 and environmental limits.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC Microorganismos and Control results. Columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their respective media and control outcomes.

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

Signature and approval section. Includes 'Elaborado por:' (Camila Montealegre), 'Revisado por:' (Adriana Cruz), and 'Aprobado por:' (Adriana Cruz). Also features logos for BPL, INVIMÓ, and ICA, along with a QR code.