



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	26/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/02/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	04/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	N° DE SOLICITUD	20-0725
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0007-Libro-1-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0029	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Prostaride Lote: S05387	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0030	Fabricación #1	Mezclador en V 120 L	Losartan Lote: 78319	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0031	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Losartan Lote: 78419	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0032	Fabricación #1	Tableteado #1 MANESTY D4	Pantropax Cap Lote: S0519	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0033	Fabricación #1	Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Aires Comprimidos		Impacto en Placa		<=100 UFC/m³			
				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 007-20	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 007-20	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 sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
				
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
Mayo 13 del 2019****VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022****VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	26/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/02/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	04/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	20-0725
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0007-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0034	Fabricación #2	Mezclador #2 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#S:2012041-02	Aseo a la tableteadora	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0035	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0036	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0037	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0038	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Atoxynarol Cap Lote: 191101	ISO 14644	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Aires Comprimidos		Impacto en Placa		<=100 UFC/m³			
				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 007-20	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 007-20	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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
				
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
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	26/02/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	26/02/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	04/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	20-0725
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0007-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0039	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0040	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Cimbrar Lote: 114/2020	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0041	Envase #2	Contadora Tabletas DCM-4	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0042	Envase #2	Dosificadora Automática Horizontal Marzio R-120	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0043	Piso Tecnico	Generación de aire comprimido	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Aires Comprimidos	Impacto en Placa		<=100 UFC/m³				
			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 007-20					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 007-20					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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		