



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

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 / Aires), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (29/04/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (29/04/2020), FECHA DE LECTURA (06/05/2020), N° DE SOLICITUD (20-1685), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0021-Libro-I-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AR20-0116 to AR20-0120 and a summary row for 'Límite'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Signature section with columns: Elaborado por (Laura Canedo), Revisado por (Camila Montealegre), Aprobado por (Adriana Cruz). Includes logos for BPL and ICA.

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	29/04/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	29/04/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	06/05/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	20-1685
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0021-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0121	Fabricación #2	Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#S:2012041-02	Candeprex Lote:Ensayo VSF2	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0122	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Amotens Lote:AML/HCT-004	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0123	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	Cilamos Lote:MOS-004	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0124	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	Duoval Lote: Ensayo VH-FS	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0125	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Candeprex Lote:S053337	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/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 017-20	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 017-20	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	29/04/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	29/04/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	06/05/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	20-1685
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0021-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0126	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Fennyn Lote:C050	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0127	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0128	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
AR20-0129	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
AR20-0130	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 017-20	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 017-20	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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

