

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 | 10/06/2020 |
| DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 10/06/2020 |
| TELÉFONO | 3902072 | FECHA DE LECTURA | 17/06/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires | Nº DE SOLICITUD | 20-2331 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | EQU-51 |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0031-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AR20-0167 | Fabricación #1 | Mezclador Alta Velocidad #1-JGPM Ref: SMG-300 | Calcitril Lote: 07320420 | ISO 14644 | Impacto en Placa | 10 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR20-0168 | Fabricación #1 | Recubrimiento #1- JGPM Ref: BGB-150 | Sin Actividad de Producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | 1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR20-0169 | Fabricación #2 | Mezclador #2-Alta Velocidad - JGPM - Ref: SMG-40 | Sin Actividad de Producción | ISO 14644 | Impacto en Placa | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | <1 UFC/m ³ | CUMPLE |
| AR20-0170 | 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 |
| AR20-0171 | 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 |

| | | | | |
|---------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------|
| Límite | Aires Comprimidos | Impacto en Placa | Hongos Filamentosos | Levaduras |
| | | N/A | <=100 UFC/m ³ | 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 023-20 | 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 024-20 | 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

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 (10/06/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (10/06/2020), FECHA DE LECTURA (17/06/2020), N° DE SOLICITUD (20-2331), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0031-Libro-I-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AR20-0172, AR20-0173, AR20-0174, AR20-0175 and a summary row for 'Límite'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with 4 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 table with columns: Elaborado por (Laura Canedo), Revisado por (Camila Montealegre), Aprobado por (Adriana Cruz). Includes logos for BPL and ICA.