CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROPHARM
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_007	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.			**FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA**	24/06/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75			**FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA**	24/06/2020
TELÉFONO	3902072			**FECHA DE LECTURA**	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires			**Nº DE SOLICITUD**	20-2510
MÉTODO	POE_004	**EQUIPO**	EQU-51	**Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**	0034-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0180	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0181	Fabricación #1	Mezclador en V 120 L	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0182	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Irbeprex Lote:S06172	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0183	Fabricación #1	Tableteado #1 MANESTY D4	Fibrolip Lote: S06365	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0184	Fabricación #1	Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26	Prostaride Lote: S06014	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
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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:
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_007	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.			**FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA**	24/06/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75			**FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA**	24/06/2020
TELÉFONO	3902072			**FECHA DE LECTURA**	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires			**Nº DE SOLICITUD**	20-2510
MÉTODO	POE_004	**EQUIPO**	EQU-51	**Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**	0034-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0185	Fabricación #2	Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#S:2012041-02	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0186	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
AR20-0187	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	Pantoprax Lote:S06012	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0188	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
AR20-0189	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Rosuvax Lote: S06197	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
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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:
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROPHARM
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_007	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.			**FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA**	24/06/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75			**FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA**	24/06/2020
TELÉFONO	3902072			**FECHA DE LECTURA**	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires			**Nº DE SOLICITUD**	20-2510
MÉTODO	POE_004	**EQUIPO**	EQU-51	**Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**	0034-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0190	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0191	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Esomax Lote: S06167	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0192	Envase #2	Contadora Tabletas DCM-4	Goralmet Lote: 07990520	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0193	Envase #2	Dosificadora Automática Horizontal Marzio R-120	Calcitral Lote: 07320420	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	<1 UFC/m^3	CUMPLE
AR20-0194	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/m^3			
				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 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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:
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ