

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROBIOLOGÍ A PHARMACEUTIC		RMACEUTICA	FOR_007 Julio 01 de 2020						Julio 01 de 2023		08	
NOMBRE DE CLIENTE CLARIPACK S.A.						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		2	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 A	NÁLISIS	Anál	lisis Microbiológico de áreas limpias / Aires					Nº DE SOLICITUD		2	20-2510	
MÉTODO POE_004				EQUIPO EQU-51		EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		C	0034-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	0	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbio	5	Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO
AR20-0180	Fabricación #1	Mezclador Alta Ve JGPM Ref: SM		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 BGB-15		Irbeprex Lote:S06172	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m 3	CUMPLE
AR20-0183	Fabricación #1	Tableteado #1 M/	ANESTY D4	Fibrolip Lote: S06365	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m		<1 UFC/m	CUMPLE
AR20-0184	Fabricación #1	Tableteado #2 GYLONGLI Re		Prostaride Lote: S06014	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		ímite Aires Co		Comprimidos	Impacto en Placa		<=100 UFC/m ³					
	Entite		Aires Comprimidos			/A		N/A				
OBSER	ACIONES	Ninguna								·		

FECHA DE EMISIÓN

Minguila					
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	Agai Sabouleadu Dextiosa SDA/Lote 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO ni montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A 0

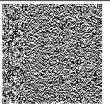
Aprobado por:

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



VIGENCIA HASTA







CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

VIGENCIA HASTA

							7. 22 2.1.2020.1			72.1.525.11	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_00	07 Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023			08			
NOMBRE DE CLIENTE CLARIPACK S.A			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	
	390	2072					FECHA D	E LECTURA	(01/07/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		lisis Microb	iológico de áreas limpia	as limpias / Aires			N° DE SOLICITUD		2	20-2510	
MÉTODO		_004			EQUIPO EQU-51		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO			0034-Libro-I-2020	
ÁREA	PUNT	0	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos		Levaduras	CONCEPTO
Fabricación #2	JGPM_R	ef:	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	CUMPLE
Fabricación #2			Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m	CUMPLE
Fabricación #2			Pantoprax Lote:S06012	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	CUMPLE
Fabricación #2			Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	CUMPLE
Envase #1	Blister Uhlmann I	UPS 300 #1	Rosuvax Lote: S06197	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m		<1 UFC/m	CUMPLE
Límite Aires Comprimidos					en Placa <=100 UFC/m ³						
	AREA Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2	Fabricación #2	## CLARIPACK S.A Cra 68C 11-75 3902072 Cra 68C 11-75 3902072 Análisis Microb POE_004 POE_004 POE_004 PUNTO Fabricación #2 Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#S:2012041-02 Fabricación #2 Recubrimiento - JGPM - Ref: BGB-10 BGB-10 Fabricación #2 Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A Fabricación #2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 Envase #1 Blister Uhlmann UPS 300 #1	CLARIPACK S.A. Cra 68C 11-75 3902072 NÁLISIS Análisis Microbiológico de áreas limpia POE_004 ÁREA PUNTO ACTIVIDAD Fabricación #2 Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#5:2012041-02 Fabricación #2 Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10 Fabricación #2 Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A Fabricación #2 Sin Actividad de producción Pabricación #2 Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A Fabricación #2 Sin Actividad de producción Fabricación #2 Sin Actividad de producción Fabricación #2 Bister Uhlmann UPS 300 #1 Rosuvax Lote: S06197	CLARIPACK S.A.	CLARIPACK S.A. Cra 68C 11-75 3902072 NÁLISIS Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires POE_004 EQUIP ÁREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Fabricación #2 Mezclador #1 Alta Velocidad	CLARIPACK S.A. Cra 68C 11-75 3902072 NÁLISIS Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires POE_004 FQUIPO EQU-51 ÁREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Fabricación #2 Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM_Ref: Producción SMG-40-#5:2012041-02 Fabricación #2 Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10 BGB-10 Fabricación #2 Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A Fabricación #2 Tableteadora BEIJING Fabricación #2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 Producción Fabricación #2 Ref: DPL 3/5 Producción Finyacto en Placa *1 UFC/m³ *1 UFC/m³ *2 Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A Fabricación #2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 Producción Finyacto en Placa *1 UFC/m³ *1 UFC/m³ *2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 Producción Finyacto en Placa *1 UFC/m³ *1 UFC/m³	CLARIPACK S.A. Cra 68C 11-75 3902072 FECHA D 3902072 FECHA D Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires POE_004 FOE_004 FOE_004 FAREA PUNTO ACTIVIDAD NORMA TÉCNICA Mesófilos Aeróbios Fabricación #2 Mezclador #1 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#5:2012041-02 Fabricación #2 Recubrimiento - JGPM - Ref: BGB-10 Fabricación #2 Tableteadora BEJING GYLONGLI Ref: ZP10A Fabricación #2 Fabricación #2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 Fabricación #2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 Fabricación #2 Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5 FRONZIVIDAD Sin Actividad de producción ISO 14644 Impacto en Placa -1 UFC/m -1 UFC/m	FOR_007 Julio 01 de 2020 Julio 01 de 2020 Julio 01 de 2020 Julio 01 de 2023 FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA FECHA DE LECTURA Nº DE SOLICITUD POE_004 FQUIPO FQUIPO FQUIPO FQUIPO FQUIPO FQUIPO FQUIPO FQUIPO FOR_005 FAbricación #2 SIGN-04-55:2012041-02 Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2 Tableteadora BEIJING Fabricación #2 Fabricaci	FOR_007 Julio 01 de 2020 Julio 01 de 2020 Julio 01 de 2023 ECLIENTE CLARIPACK S.A. Cra 68C 11-75 FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA FECHA DE LECTURA Nº DE SOLICITUD POE_004 FQUIPO EQUIPO EQUIPO EQUIPO EQUIPO EQUIPO EQUIPO FABRICACIÓN #2 Mezclador #1 Alta Velocidad JOPN_Ref: Producción Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2 Fabricación #2 Tableteadora BEIJING Ref: DP JS Partorax Lote: 506197 Fabricación #2 Fabr	SOLOCIA PHARMACEUTCA FOR_007 Julio 01 de 2020 Julio 01 de 2023 08

FECHA DE EMISIÓN

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	Agai Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ









CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTIC				FOR_00	07 Julio 01 de 2020				Julio 01 de 2023		08	
NOMBRE DE CLIENTE			CLARIPACK S.A.						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA 24/00		24/06/2020	
DIRECCIÓN			Cra 68C 11-75						DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/06/2020	24/06/2020	
TELÉFONO			902072					FECHA DE LECTURA		01/07/2020	01/07/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		A	nálisis Microb	isis Microbiológico de áreas limpias / Aires					OLICITUD	20-2510	20-2510	
MÉTODO POE_004					EQUIPO	EQU-51	Nº DE H	OJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0034-Libro-I-2020	0034-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÁREA	PUN	NTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbio	5	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO	
AR20-0190	Envase #1	Blister Uhlmar	nn UPS 300 #2	Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m	CUMPLE	
AR20-0191	Envase #1	Encapsulador	a Sanazy 40F	Esomax Lote: S06167	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m	<1 UFC/m	CUMPLE	
AR20-0192	Envase #2	Contadora Ta	bletas DCM-4	Goralmet Lote: 07990520	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m	CUMPLE	
AR20-0193	Envase #2	Dosificadora Horizontal N	Automática Marzio R-120	Calcitral Lote: 07320420	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	3 <1 UFC/m	CUMPLE	
AR20-0194 Piso Tecnico Generació compr			N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³		<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE		
Límite			Aire	s Comprimidos		en Placa /A			<=100 UFC/m ³ N/A			

FECHA DE EMISIÓN

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	Agai Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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

VERSIÓN

Elaborado por: Revisado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

CÓDIGO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE ۸ (

Aprobado por:

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



VIGENCIA HASTA



