

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	15/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	Nº DE SOLICITUD	20-2694
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0037-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0199	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1-JGPM Ref: SMG-300	En mantenimiento	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0200	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
AR20-0201	Fabricación #2	Mezclador #2-Alta Velocidad - JGPM - Ref: SMG-40	Lomitapida Lote: EN-FY	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0202	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM Ref: BGB-10	Xifen Lote: S05341	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0203	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

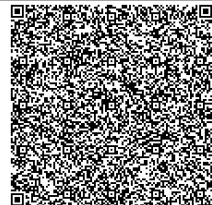
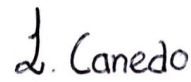
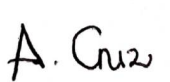
Límite	Aires Comprimidos	Impacto en Placa	<=100 UFC/m ³
		N/A	N/A

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 027-20	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 028-20	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 código QR se consideran no válidos.

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
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	CLARIPACK S.A.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2020			
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2020			
TELÉFONO	3902072				FECHA DE LECTURA	15/07/2020			
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires				Nº DE SOLICITUD	20-2694			
MÉTODO	POE_004		EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0037-Libro-I-2020			

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0204	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0205	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Bromax Lote: S05367	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0206	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40 F	Dimetad Lote: 0120	ISO 14644	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AR20-0207	piso Técnico	Generación de Aire Comprimido	NA	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 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 028-20	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:



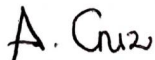
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:



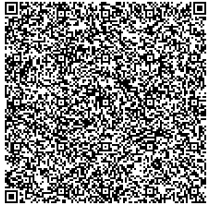
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co