

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	29/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2900
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0041-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0218	Fabricación #1	Mezclador Alta Velocidad #1 JGPM Ref: SMG-300	Sin Actividad de Producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0219	Fabricación #1	Mezclador en V 120 L	Rosuvax Lote: S06519	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0220	Fabricación #1	Recubrimiento #1 JGPM Ref: BGB-150	Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0221	Fabricación #1	Tableteado #1 MANESTY D4	Condepres Lote: S06363	ISO 14644	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0222	Fabricación #1	Tableteado #2 BEIJING GYLONGLI Ref: PG26	Rosuvax Lote: S06503	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Aires Comprimidos</b>		<b>Impacto en Placa</b>		<b>&lt;=100 UFC/m<sup>3</sup></b>			
				<b>N/A</b>		<b>N/A</b>			

**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 029-20	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 030-20	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:**

L. Canedo

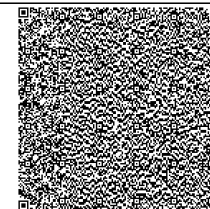
M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ





### CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	29/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2900
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0041-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0223	Fabricación #2	Mezclador #2 Alta Velocidad JGPM_Ref: SMG-40-#S:2012041-02	Alencal Lote: 042	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0224	Fabricación #2	Recubrimiento - JGPM -Ref: BGB-10	Rosuvax Lote: S06503	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0225	Fabricación #2	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A	Apixaban Lote: Vit-F.3	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0226	Fabricación #2	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL 3/5	Apixaban Lote: Vit-F.3	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0227	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #1	Acetaminofén Lote: 33620	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Aires Comprimidos</b>	<b>Impacto en Placa</b>		<b>&lt;=100 UFC/m<sup>3</sup></b>				
			<b>N/A</b>		<b>N/A</b>				

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 029-20	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 030-20	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

<b>Elaborado por:</b> 	<b>Revisado por:</b> 	<b>Aprobado por:</b> 			
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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	29/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2900
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0041-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AR20-0228	Envase #1	Blister Uhlmann UPS 300 #2	Farbicil Lote: S04682	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0229	Envase #1	Encapsuladora Sanazy 40F	Fluconazol Lote: 2002275	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0230	Envase #2	Contadora Tabletas DCM-4	Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0231	Envase #2	Dosificadora Automática Horizontal Marzio R-120	Sin Actividad de producción	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AR20-0232	Piso Técnico	Generación de aire comprimido	N/A	ISO 14644	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Aires Comprimidos</b>	<b>Impacto en Placa</b>		<b>&lt;=100 UFC/m<sup>3</sup></b>				
			<b>N/A</b>		<b>N/A</b>				

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 029-20	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 030-20	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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			
--	--	---	--	--	--