



### 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>   | 09/09/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                    | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 09/09/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072                                          | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 16/09/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-3702            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                          | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51             |
|                          |                                                  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0908-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA           | PUNTO                                            | ACTIVIDAD                   | NORMA                   | TÉCNICA          | Mesófilos Aeróbios                | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AR20-0267     | Fabricación #1 | Mezclador Alta Velocidad #1-JGPM Ref: SMG-300    | Arnibe Lote: B053           | ISO 14644               | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>             | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AR20-0268     | Fabricación #1 | Recubrimiento #1- JGPM Ref: BGB-150              | 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   |
| AR20-0269     | Fabricación #2 | Mezclador #2-Alta Velocidad - JGPM - Ref: SMG-40 | 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   |
| AR20-0270     | Fabricación #2 | Recubrimiento - JGPM Ref: BGB-10                 | HB Aleos Lote: 010320       | ISO 14644               | Impacto en Placa | <1 UFC/m <sup>3</sup>             | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AR20-0271     | Fabricación #2 | Secador Lecho Fluido - JGPM - Ref: DPL-3/5       | Pantoprax Lote: S06013      | 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 036-20        | 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 037-20 | 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><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>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>   | 09/09/2020         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 68C 11-75                                    | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 09/09/2020         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3902072                                          | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 16/09/2020         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Aires | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-3702            |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                          | <b>EQUIPO</b>                           | EQU-51             |
|                          |                                                  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0908-Libro-II-2020 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA         | PUNTO                         | ACTIVIDAD               | NORMA     | TÉCNICA                           | Mesófilos Aeróbios    | Hongos Filamentosos   | Levaduras             | CONCEPTO |
|---------------|--------------|-------------------------------|-------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| AR20-0272     | Envase #1    | Blister Uhlmann UPS 300 #1    | Prostaride Lote: S06185 | ISO 14644 | Impacto en Placa                  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AR20-0273     | Envase #1    | Blister Uhlmann UPS 300 #2    | Xialox Lote: 049        | ISO 14644 | Impacto en Placa                  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AR20-0274     | Envase #1    | Encapsuladora Sanazy 40 F     | Esodex Lote: 082020     | ISO 14644 | Impacto en Placa                  | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | <1 UFC/m <sup>3</sup> | CUMPLE   |
| AR20-0275     | piso Técnico | Generación de Aire Comprimido | NA                      | 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 036-20        | 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 037-20 | 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. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

