

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICRO				CÓDIGO			ECHA DE EMISIÓN		VIGENCIA HASTA			VERSIÓN		
MICROE	BIOLOGÍA PHARM	ARIVI aceutica		FOR_00		Mayo 13 del 2019	ayo 13 del 2019		Mayo del 2022			07		
NOMBRE D	E CLIENTE	CL	ARIPACK S.A.					FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA				17/01/2020		
DIRECCIÓN Cra 68C 11-75								FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA				17/01/2020		
TELÉFONO 3902072								FECHA DE LECTURA				24/01/2020		
TIPO DE AI	NÁLISIS	An	álisis Microbiológico	de áreas limpia	s / Equipos			Nº DE SOLICITUD				20-0120		
MÉTODO POE_004				EQUIPO N/A					IOJA DE TRABAJO AN	ALÍTICO		0754-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	N° ÁREA		EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	ÉCNICA Mesófilos Aeróbios		Hongos Filamentosos Levadura		as	Coliformes Totales	CONCEPTO	
EQ20-0012	Frabricación #2 Mezclado #1		ra En V-CXBDEE Ref: .3x10L - #S: 001	Parte Interna la Tapa del Mezclador	de Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0013	Frabricación #2 Mezclado #1		ra En V-CXBDEE Ref: .3x10L - #S: 001	Pared Interna Mezclador	del Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 c	m ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0014	Frabricación #2 Mezclado #1		ra En V-CXBDEE Ref: .3x10L - #S: 001	Vertice Intern del Mezclado		Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0015	Frabricación #2 Mezclado #2	JGPM-	edor Alta Velocidad -Ref: SMG-40-#S: 2012041-02	MG-40-#S: Alimentación		Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0016	Frabricación #2 Mezclado #2	JGPM-	ndor Alta Velocidad Ref: SMG-40-#S: 2012041-02	SMG-40-#S: Contenedor		Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
				Método de Hiso			sopado		<=50 UFC/25 cm ²			0 UFC/25 cm ²		
	Límite		Superficies/Equipos Placas de		Placas de Co	Contacto		N/A				N/A]	
				Enjuague				<=500 UFC/mL	00 UFC/mL		0 UFC/100mL			
OBSERV	ACIONES	N/A												
	Microorg	anismo AT	СС	Medio de cultivo / Lote					Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus bras			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
		cans ATCC 10 btilis ATCC 66		J					Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Staphylococcus			 					Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Pseudomonas a			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 001-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404				<u>.</u>	, , ,	Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Candida albicans ATCC 10231				–					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
		coli ATCC 87		Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20 Cumple Ausencia de Crecimiento										
	Res	ultados válid	dos únicamente sobr	e las muestras	analizadas. Prohibi	da su reprodu	cción parcial o total sin autoriz	ación de M	MICROPHARM SAS. Docu	mentos sin sello s	eco se consi	<u>'</u>		
	·		·									Documento relacionado	POE_001-AM	

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ





CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA				CÓDIGO FECHA DE EMISIÓN FOR_007 Mayo 13 del 2019					VIGEN	CIA HASTA		VERSIÓN 07		
									Mayo	del 2022				
NOMBRE D	E CLIENTE	CLARIF	CLARIPACK S.A.						FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA					
DIRECCIÓN			C 11-75					FECHA	DE RECEPCIÓN DE LA	MUESTRA		17/01/2020		
TELÉFONO		39020	72					FECHA	DE LECTURA			24/01/2020		
TIPO DE AI	NÁLISIS	Análisi	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos						SOLICITUD			20-0120		
MÉTODO		POE_0	POE_004			EQUIPO N/A			HOJA DE TRABAJO AN	ALÍTICO		0754-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÂREA	EQ	UIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hon	gos Filamentosos	s Levaduras		Coliformes Totales	CONCEPTO	
EQ20-0017	Frabricación #2 Mezclado #2	JGPM-Ref:	Alta Velocidad SMG-40-#S: 2041-02	Chopper	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²		<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0018	Frabricación #2 Mezclado #2	JGPM-Ref:	Alta Velocidad SMG-40-#S: 2041-02	Helice del Mezclador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²		<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0019	Frabricación #2 Mezclado #2	Mezclador Alta Velocidad JGPM-Ref: SMG-40-#S: 2012041-02		Ducto de Descarga	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²		1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0020	Frabricación #2 Mezclado #2	Mezclador Alta Velocidad JGPM-Ref: SMG-40-#S: 2012041-02		Malla de Granulador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²		<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0021	Frabricación #2 Mezclado #2	JGPM-Ref:	Alta Velocidad SMG-40-#S: 2041-02	Filtro Manga	Claripack	Enjuague	<1 UFC/mL		<1 UFC/mL	<1 UFC/mL		0 UFC/100mL	CUMPLE	
				Método de Hisopado				<=50 UFC/25 cm ²				0 UFC/25 cm ²		
	Límite	Superficies/Equipo		Superficies/Equipos		Placas de Contacto				N/A		N/A 0 UFC/100mL		
				Enjuague				<=500 UFC/mL						
OBSERV	/ACIONES N/A													
	Microorgan	ismo ATCC		Medio de cultivo / Lote					Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco		
	Aspergillus brasilie)4	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida albican Bacillus subtili			J					Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Staphylococcus au		8	 					Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Pseudomonas aeru			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 001-20				Cumple				Ausencia de Crecimiento		
	Aspergillus brasilie			1				Cumple				Ausencia de Crecimiento		
	Candida albican	s ATCC 10231							Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Escherichia co	li ATCC 8739		Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Resulta	ados válidos	únicamente sobre	e las muestras an	alizadas. Prohibi	da su reproduc	cción parcial o total sin autor	ización de l	MICROPHARM SAS. Doci	umentos sin sello s	eco se consid	<u> </u>	- 005 004 41	
												Documento relacionad	0 PUL_001-AN	

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por:

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ







CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

				CÓDIGO FECHA DE EMISIÓN					VIGENCIA HASTA			VERSIÓN 07		
MICROE	BIOLOGÍA PHARMAC	CEUTICA		FOR_007 Mayo 13 del 2019				Mayo del 2022						
NOMBRE D	E CLIENTE	CLA	RIPACK S.A.						E LA TOMA DE LA M	JESTRA		17/01/2020		
DIRECCIÓN	ı	Cra	68C 11-75					FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA				17/01/2020		
TELÉFONO		390	2072					FECHA D	E LECTURA			24/01/2020		
TIPO DE AN	NÁLISIS	Aná	lisis Microbiológico	de áreas limpia:	s / Equipos			Nº DE SOLICITUD				20-0120		
MÉTODO		POE	_004	EQUIPO N/A					OJA DE TRABAJO AN	ALÍTICO		0754-Libro-I-2020		
N° MUESTRA	ÂREA		EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongo	os Filamentosos	Levadur	as	Coliformes Totales	CONCEPTO	
EQ20-0022	Frabricación #2 Secado	Ref	Lecho Fluido JGPM: DPL-3/5-#S:	Malla Inferior of Contener de Secado	1 '	Metodo de Hisopado	VI 01 C/25 CIII		L UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0023	Frabricación #2 Secado	Secador Ref	Lecho Fluido JGPM: DPL-3/5-#S:	Disco del tanqi para Pellets	ie Claripack	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1	L UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0024	Frabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL-3/5-#S: 2012041-03		para			<1 UFC/25 cm ²	<1	L UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0025	Frabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido JGPM Ref: DPL-3/5-#S: 2012041-03		Parte Interna de Claripack la Malla Superior		Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1	L UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	CUMPLE	
EQ20-0026	Frabricación #2 Secado	Ref			Parte Interna de Claripack Enjuague 1 UFC/mL la Manga		1 UFC/mL		<1 UFC/mL <1 UFC/mL		mL	0 UFC/100mL	CUMPLE	
			Método de Hisop			isopado	opado		<=50 UFC/25 cm ²			0 UFC/25 cm ²		
	Límite		Superficies/Equipos		Placas de Contacto			N/A				N/A		
					Enjuag	ıe		<=500 UFC/mL				0 UFC/100mL		
OBSERV	ACIONES N/A	A												
	Microorgan	ismo ATC	c		Medio de cu	Iltivo / Lote		Controles	Positivos (Promoció	n)		Control Negativo - Blanc	0	
	Aspergillus brasilie			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida albicar			Agui Subsultadu Bextissa SBAy Este 801 ES				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
	Bacillus subtili Staphylococcus a			-					Cumple Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Pseudomonas aeru			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 001-20					Cumple			Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento		
	Aspergillus brasilie								Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Candida albicar								Cumple			Ausencia de Crecimiento		
	Escherichia co			Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20 Cumple Ausencia de Crecimiento las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas										
	Kesult	ados valid	os unicamente sobr	e ias muestras	analizadas. Prohib	ıda su reproduc	ccion parcial o total sin autoriz	zacion de MI	ICKOPHARM SAS. Doci	ımentos sın sello s	eco se consi	<u>'</u>	- DOE CO1 4:::	
												Documento relacionad	O POE_UU1-AM	

Elaborado por: Aprobado por: Aprobado por:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



