

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	17/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	17/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	24/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0121
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0755-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0028	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Pared tolva	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0029	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Alimentador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0030	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Corona	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0031	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Punzón Superior	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0032	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Matriz de Punzón	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>	<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>				0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	
			<b>Placas de Contacto</b>		N/A				N/A	
			<b>N/A</b>		N/A				N/A	

<b>OBSERVACIONES</b>	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 001-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**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	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	17/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	17/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	24/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0121
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0755-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0033	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Canal de Explotación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0034	Fabricación #2 Tableteado	Tableteadora BEIJING GYLONGLI Ref: ZP10A-#S: 10092	Salir del Detector de Metales	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0035	Fabricación #2 Tableteado	Desempolvador-BEIJING GYLONGLI Ref: SZS230-#S: 14546	Malla Desempolvador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0036	Fabricación #2 Tableteado	Desempolvador-BEIJING GYLONGLI Ref: SZS230-#S: 14546	Salida Desempolvador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0037	Fabricación #2 Recubrimiento	Recubrimiento-JGPM Ref: BGB-10-#S: 2012041-01	Pared del Bombo	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>		0 UFC/25 cm <sup>2</sup>		
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A		N/A		
				N/A		N/A		N/A		

<b>OBSERVACIONES</b>	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20	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 001-20	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	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**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	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	17/01/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	17/01/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	24/01/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0121
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0755-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0038	Fabricación #2 Recubrimiento	Recubrimiento-JGPM Ref: BGB-10-#S: 2012041-01	Fondo del Bombo	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0039	Fabricación #2 Recubrimiento	Recubrimiento-JGPM Ref: BGB-10-#S: 2012041-01	Baffles del Bombo de Recubrimiento	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0040	Fabricación #2 Recubrimiento	Recubrimiento-JGPM Ref: BGB-10-#S: 2012041-01	Dispositivo de Muestreo	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0041	Fabricación #2 Recubrimiento	Recubrimiento-JGPM Ref: BGB-10-#S: 2012041-01	Puerta de Bombo de Recubrimiento	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0042	Fabricación #2 Recubrimiento	Recubrimiento-JGPM Ref: BGB-10-#S: 2012041-01	Pared Interna del Tanque en donde se prepara la solución de recubrimiento	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>	CUMPLE

<b>Límite</b>	<b>Superficies/Equipos</b>	<b>Método de Hisopado</b>	<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>	0 UFC/25 cm <sup>2</sup>
		<b>Placas de Contacto</b>	N/A	N/A
		<b>N/A</b>	N/A	N/A

**OBSERVACIONES** N/A

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 001-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**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	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		