

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	08/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	15/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4218
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1220-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0653	Fabricación #1 - Mezcla #1	Mezclador Alta Velocidad - JGPM Ref: SMG-300- #S: S20081006	Junta eje barra intensificadora	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0654	Fabricación #1 - Mezcla #1	Mezclador Alta Velocidad - JGPM Ref: SMG-300- #S: S20081006	Aspa de la barra intensificadora	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0655	Fabricación #1 - Mezcla #1	Mezclador Alta Velocidad - JGPM Ref: SMG-300- #S: S20081006	Tapa de carga	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0656	Fabricación #1 - Mezcla #1	Mezclador Alta Velocidad - JGPM Ref: SMG-300- #S: S20081006	Vértice superior interno	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0657	Fabricación #1 - Mezcla #1	Mezclador Alta Velocidad - JGPM Ref: SMG-300- #S: S20081006	Sello plástico válvula descargue	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE

Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto
		Enjuague	<=500 UFC/mL	0 UFC/100mL

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 040-20	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 041-20	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 040-20	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 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	 
--	---	--	---

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	08/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	15/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4218
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1220-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0658	Fabricación #1 - Mezcla #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219	Aspas (parte interior)	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0659	Fabricación #1 - Mezcla #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219	Interior tapa	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0660	Fabricación #1 - Mezcla #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219	Manga filtrante	Claripack	Enjuague	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ20-0661	Fabricación #1 - Mezcla #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219	Chopper	Claripack	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0662	Fabricación #1 - Mezcla #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219	Pistón descargue	Claripack	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE

Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto
		Enjuague	<=500 UFC/mL	0 UFC/100mL

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 040-20	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 041-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin 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	 
--	---	--	---

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	08/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	15/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4218
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1220-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0663	Fabricación #1 - Mezcla #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref: VH-0.3 #s:20081219	Paletas rotor granulador descarga	Claripack	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ20-0664	Fabricación #1 - Mezcla #2	Molino Cónico Granulador - ZRALMMM Ref: LZ-27- #S 369	Pared tolva	Claripack	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0665	Fabricación #1 - Mezcla #2	Molino Cónico Granulador - ZRALMMM Ref: LZ-27- #S 369	Paletas del rotor	Claripack	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ20-0666	Fabricación #1 - Mezcla #2	Molino Cónico Granulador - ZRALMMM Ref: LZ-27- #S 369	Malla Cónica del estator	Claripack	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	CUMPLE
EQ20-0667	Fabricación #1 - Secado	Secador Lecho Fluido - JGPM Ref: FG 60 - #S:F20081009	Manga filtrante	Claripack	Enjuague	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE

Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto
		Enjuague	<=500 UFC/mL
			0 UFC/25 cm ²
			0 UFC/Placa de Contacto
			0 UFC/100mL

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 040-20	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 041-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin 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	 
--	---	--	--

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	08/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	15/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4218
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1220-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0668	Fabricación #1 - Secado	Secador Lecho Fluido - JGPM Ref: FG 60 - #S:F20081009	Malla del carro	Claripack	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0669	Fabricación #1 - Secado	Secador Lecho Fluido - JGPM Ref: FG 60 - #S:F20081009	Válvula del muestreador	Claripack	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0670	Fabricación #1 - Secado	Secador Lecho Fluido - JGPM Ref: FG 60 - #S:F20081009	Pared del Carro	Claripack	Metodo de Hisopado	5 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0671	Fabricación #1 - Secado	Secador Lecho Fluido - JGPM Ref: FG 60 - #S:F20081009	Orificio del sensor de temperatura	Claripack	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²		
				Placas de Contacto		<=50 UFC/Placa de Contacto		0 UFC/Placa de Contacto		
				Enjuague		<=500 UFC/mL		0 UFC/100mL		

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 040-20	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 041-20	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin 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

