

**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>	08/10/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	08/10/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	15/10/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-4219
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1221-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0672	Fabricación #1 - Tableteado #1	Tableteadora - Manesty Ref: D4 - #s D440IH	Pared Tolva	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0673	Fabricación #1 - Tableteado #1	Tableteadora - Manesty Ref: D4 - #s D440IH	Alimentador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0674	Fabricación #1 - Tableteado #1	Tableteadora - Manesty Ref: D4 - #s D440IH	Corona	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0675	Fabricación #1 - Tableteado #1	Tableteadora - Manesty Ref: D4 - #s D440IH	Punzón superior	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0676	Fabricación #1 - Tableteado #1	Tableteadora - Manesty Ref: D4 - #s D440IH	Punzón inferior	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE

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

**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**

<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	 
--	---	--	---



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (CLARIPACK S.A.), DIRECCIÓN (Cra 68C 11-75), TELÉFONO (3902072), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (08/10/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (08/10/2020), FECHA DE LECTURA (15/10/2020), N° DE SOLICITUD (20-4219), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (1221-Libro-II-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, EQUIPO, PUNTO, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, Coliformes Totales, CONCEPTO. Includes summary rows for 'Límite' and 'Método de Hisopado'.

OBSERVACIONES Ninguna

Table with 4 columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Signature block with fields: Elaborado por: (Laura Canedo), Revisado por: (Camila Montealegre), Aprobado por: (Adriana Cruz). Includes logos for BPL and ICA.

**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>	08/10/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	08/10/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	15/10/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-4219
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1221-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0682	Fabricación #1 - Tableteado #2	Tableteadora - BEIJING GYLONGLI - Ref: PG26 (GZPL-360) - #s: 14417	Corona	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0683	Fabricación #1 - Tableteado #2	Tableteadora - BEIJING GYLONGLI - Ref: PG26 (GZPL-360) - #s: 14417	Punzón superior	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0684	Fabricación #1 - Tableteado #2	Tableteadora - BEIJING GYLONGLI - Ref: PG26 (GZPL-360) - #s: 14417	Punzón inferior	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0685	Fabricación #1 - Tableteado #2	Tableteadora - BEIJING GYLONGLI - Ref: PG26 (GZPL-360) - #s: 14417	Matriz de Punzón	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0686	Fabricación #1 - Tableteado #2	Desempolvador - BEIJING GYLONGLI - Ref: SZS230 - #S: 03393	Malla desempolvador	Informe 45 OMS	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	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>		<=50 UFC/Placa de Contacto			0 UFC/Placa de Contacto		
			<b>N/A</b>		N/A			N/A		

<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 040-20	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 041-20	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	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**

<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>	08/10/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	08/10/2020
<b>TELÉFONO</b>	3902072	<b>FECHA DE LECTURA</b>	15/10/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-4219
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1221-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0687	Fabricación #1 - Tableteado #2	Desempolvador - BEIJING GYLONGLI - Ref: SZS230 - #S: 03393	Salida desempolvador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0688	Fabricación #1 - Tableteado #2	Colector de polvos - BEIJING GYLONGLI - Ref: MCX700M - #S: 05079	Malla desempolvador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <sup>2</sup>	CUMPLE
EQ20-0689	Fabricación #1 - Tableteado #2	Colector de polvos - BEIJING GYLONGLI - Ref: MCX700M - #S: 05079	Salida desempolvador	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	0 UFC/25cm <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>		<=50 UFC/Placa de Contacto			0 UFC/Placa de Contacto			
		<b>N/A</b>		N/A			N/A			

<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 040-20	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 041-20	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 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**

<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	