

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	09/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4245
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1224-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0700	Fabricación #2 Mezclado #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref.:0.3 x 10 L-S:001	Parte interna de la tapa	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0701	Fabricación #2 Mezclado #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref.:0.3 x 10 L-S:001	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0702	Fabricación #2 Mezclado #2	Mezclador en V-CXBDEE Ref.:0.3 x 10 L-S:001	Vertice Interno	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0703	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Pared Tolva de Alimentación	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0704	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Pared del Contenedor	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
Límite						Método de Hisopado		Superficies/Equipos		
						Placas de Contacto		<=50 UFC/25 cm ²		<=50 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

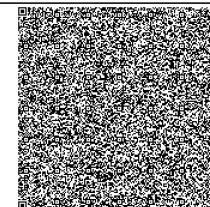
M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



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	09/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4245
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1224-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0705	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Chopper	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0706	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Helice	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0707	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Ducto de descarga	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0708	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Malla granulado	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0709	Fabricación #2 Mezclado #1	Mezclador alta velocidad JGPM-Ref.:SMG-40 -#S:2012041-02	Filtro de Manga	CLARIPACK	Enjuague	1 UFC/mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	0 UFC/mL	CUMPLE



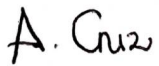


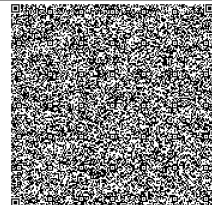
Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto
		Enjuague	<=500 UFC/mL	0 UFC/100mL

OBSERVACIONES Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar 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		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	09/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4245
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1224-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbicos	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0711	Fabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido-JGPM - Ref.:DPL-3/5 - #S:201204-03	Disco del tanque para pellets	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
EQ20-0712	Fabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido-JGPM - Ref.:DPL-3/5 - #S:201204-03	Vaso del Tanque Para Recubrimiento	CLARIPACK	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0713	Fabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido-JGPM - Ref.:DPL-3/5 - #S:201204-03	Parte Interna de la malla Superior	CLARIPACK	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	0 UFC/25cm ²	CUMPLE
EQ20-0714	Fabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido-JGPM - Ref.:DPL-3/5 - #S:201204-03	Parte INterna de la Manga	CLARIPACK	Enjuague	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	0 U UFC/mL	CUMPLE
EQ20-0715	Fabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido-JGPM - Ref.:DPL-3/5 - #S:201204-03	Pistola	CLARIPACK	Enjuague	1 UFC/mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	0 UFC/mL	CUMPLE






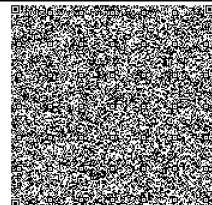
Límite	Superficies/Equipos	Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²
		Placas de Contacto	<=50 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto
		Enjuague	<=500 UFC/mL	0 UFC/100mL

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	09/10/2020
DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	09/10/2020
TELÉFONO	3902072	FECHA DE LECTURA	16/10/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	20-4245
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1224-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
EQ20-0710	Fabricación #2 Secado	Secador Lecho Fluido-JGPM - Ref.:DPL-3/5 - #S:201204-03	Malla Inferior del Contenedor de Secado	CLARIPACK	Placa de Contacto	83 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	0 UFC/Placa de Contacto	NO 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. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

