

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CAPSULAND COLOMBIA SAS		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	10/03/2020
DIRECCIÓN	Km 3.5 via funza - siberia		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	10/03/2020
TELÉFONO	8966562		FECHA DE LECTURA	17/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		N° DE SOLICITUD	20-0985
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0216-Libro-1-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0553	Exclusa de Materiales de Medicina	Exclusa	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0554	Exclusa de Personal de Medicina	Exclusa	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0555	Fabricación de Medicina	Cuarto	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0556	Equipos y Utensilios Limpios	Cuarto	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0557	Dispensación	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa					
				Impacto en Placa			<200 UFC/m ³		
				N/A			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 011-20	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 011-20	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

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

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
Mayo 13 del 2019****VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022****VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	CAPSULAND COLOMBIA SAS		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	10/03/2020
DIRECCIÓN	Km 3.5 via funza - siberia		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	10/03/2020
TELÉFONO	8966562		FECHA DE LECTURA	17/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		N° DE SOLICITUD	20-0985
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0216-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0558	Moldes	Cuarto	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0559	Cuarto de Aseo	Cuarto	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0560	Encapsuladora 1	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0561	Encapsuladora 2	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0562	Sistema de Agua	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa					
				Impacto en Placa					
				N/A					
						<N/A			
						<=200 UFC/m ³			
						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 011-20	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 011-20	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

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**Elaborado por:****Revisado por:****Aprobado por:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDOCOORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGREGERENTE TÉCNICO
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**

NOMBRE DE CLIENTE	CAPSULAND COLOMBIA SAS		FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	10/03/2020
DIRECCIÓN	Km 3.5 via funza - siberia		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	10/03/2020
TELÉFONO	8966562		FECHA DE LECTURA	17/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	20-0985
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0216-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0563	Lavado de Utensilios	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	7 UFC/m ³	3 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0564	Vestier Hombres	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0565	Vestier Mujeres	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m ³	6 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0566	Pasillo	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	5 UFC/m ³	5 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM20-0567	Pasillo	Area	Muestreo	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	3 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	<N/A
		Impacto en Placa	<=200 UFC/m ³
		N/A	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 011-20	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 011-20	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

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

Elaborado por: ANALISTA DE MICROBIOLÓGIA LAURA CANEDO	Revisado por: COORDINADOR DE MICROBIOLÓGIA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por: GERENTE TÉCNICO 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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (CAPSULAND COLOMBIA SAS), DIRECCIÓN (Km 3.5 via funza - siberia), TELÉFONO (8966562), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (10/03/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (10/03/2020), FECHA DE LECTURA (17/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0985), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0216-Libro-I-2020)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM20-0568), ÁREA (Gelatina 1), PUNTO (Area), ACTIVIDAD (Muestreo), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Impacto en Placa), Mesófilos Aeróbios (4 UFC/m³), Hongos Filamentosos (6 UFC/m³), Levaduras (<1 UFC/m³), CONCEPTO (CUMPLE). Includes sub-tables for Sedimentación en Placa and Impacto en Placa.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC controls: 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 sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE_001-AMJ

Table with signatures: Elaborado por: L. Canedo; Revisado por: M. Montealegre; Aprobado por: A. Cruz. Includes logos for BPL and ICA.