

**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>	GDI PHARMA CENTRO SAS		<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	01/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15		<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	01/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	3592437		<b>FECHA DE LECTURA</b>	08/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		<b>N° DE SOLICITUD</b>	4282
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A	<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b> 0523-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2557	Envase estéril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2558	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2559	Cabina de flujo envase esteril grado A	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2560	Esclusa envase estéril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2561	Esclusa grafado esteril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>				<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b> Grado A: <1 UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
						<b>Impacto en Placa</b> N/A			
						<b>N/A</b> 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 042-19	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 042-19	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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  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>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	01/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	01/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	08/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4282
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0523-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2562	Grafado esteril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2563	Cabina de flujo grafado esteril grado A	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2564	Lavado de esteriles grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	6 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2565	Vestier lavado esteril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2566	Esclusa lavado esteril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		Grado A: <1 UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		N/A			
				<b>N/A</b>		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 042-19	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 042-19	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

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>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	01/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	01/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	08/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>N° DE SOLICITUD</b>	4282
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0523-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2567	Pastrought de esteril grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2568	Esclusa ingreso de materiales grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2569	Esclusa personal de dispensación Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2570	Dispensación grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI Pharma	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		Grado A: <1 UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		N/A			
				<b>N/A</b>		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 042-19	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 042-19	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**

<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	