

**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 | GDI PHARMA CENTRO SAS | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 05/11/2019 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 06/11/2019 |
| TELÉFONO | 3592437 | FECHA DE LECTURA | 13/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 4293 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0525-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|---|------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|---------------------|----------------|----------|
| AM19-2578 | 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 |
| AM19-2579 | 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 |
| AM19-2580 | 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 |
| AM19-2581 | 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 |
| AM19-2582 | 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 |
| Límite | | Ambientes | | Sedimentación en Placa | | Grado A: <1UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas | | | |
| | | | | Impacto en Placa | | N/A | | | |
| | | | | N/A | | 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 043-19 | 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 043-19 | 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

| | | | | |
|---|--|-----------------------------------|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | | |
| 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

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (GDI PHARMA CENTRO SAS), DIRECCIÓN (Calle 163 # 21 - 15), TELÉFONO (3592437), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (05/11/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (06/11/2019), FECHA DE LECTURA (13/11/2019), N° DE SOLICITUD (4293), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0525-Libro-III-2019)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM19-2583 to AM19-2587.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with sub-headers: Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, N/A. Includes a note: Grado A: <1UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas.

OBSERVACIONES: N/A

Table for ATCC controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.

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

Signature table with columns: 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
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

| | | | | |
|--------------------------|--|---------------|---|---|
| NOMBRE DE CLIENTE | GDI PHARMA CENTRO SAS | | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 05/11/2019 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 06/11/2019 |
| TELÉFONO | 3592437 | | FECHA DE LECTURA | 13/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | | Nº DE SOLICITUD | 4293 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0525-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|--|------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|---------------------|----------------|----------|
| AM19-2588 | Pastrought de esteril grado C | Ambientes | Sin actividad de producción | GDI Pharma | Placas de Sedimentacion | 6 UFC/4 horas | 3 UFC/4 horas | 1 UFC/4 horas | CUMPLE |
| AM19-2589 | 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 |
| AM19-2590 | 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 |
| AM19-2591 | 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 |
| Límite | | Ambientes | | Sedimentación en Placa | | Grado A: <1UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas | | | |
| | | | | Impacto en Placa | | N/A | | | |
| | | | | N/A | | 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 043-19 | 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 043-19 | 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

| | | | |
|---|---|--|---|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |   |
|  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO |  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE |  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | |