

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	18/12/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	19/12/2019
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	26/12/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	Nº DE SOLICITUD	5021
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0843-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN19-1064	PLANTA 1	GABRIEL MORENO	UNIFORME	GDI PHARMA	Placa de Contacto	11 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE
PN19-1067	PLANTA 1	SERGIO CASTILLO	UNIFORME	GDI PHARMA	Placa de Contacto	7 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	CUMPLE

Límite	Personal Manos	Método de Hisopado	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A
	Personal Guantes	Método de Hisopado	N/A	N/A
		Placas de Contacto	N/A	N/A
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A
		Placas de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto <=15 UFC/Placa de Conta	Ausente
	Otro	N/A	N/A	N/A

OBSERVACIONES	Uniforme esteril: <1UFC/Placa de contacto
----------------------	---

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 048-19	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 048-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 048-19	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**

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	18/12/2019
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	19/12/2019
TELÉFONO	3592437			FECHA DE LECTURA	26/12/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal			Nº DE SOLICITUD	5021
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0843-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	CONCEPTO
PN19-1065	PLANTA 1	MILENA ABELLA	UNIFORME ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	3 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	11 UFC/25 cm ²	Ausente	NO CUMPLE
PN19-1066	PLANTA 1	SEBASTIAN APONTE	UNIFORME	GDI PHARMA	Placa de Contacto	27 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	NO CUMPLE

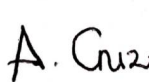
Límite	Personal Manos	Método de Hisopado	N/A	N/A	
		Placas de Contacto	N/A	N/A	
	Personal Guantes	Método de Hisopado	N/A	N/A	
		Placas de Contacto	N/A	N/A	
	Personal Uniformes	Método de Hisopado	N/A	N/A	
		Placas de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto <=15 UFC/Placa de Conta		Ausente
	Otro	N/A	N/A	N/A	

OBSERVACIONES	Uniforme esteril: <1UFC/Placa de contacto
----------------------	---

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 048-19	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 048-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 048-19	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		