

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	14/01/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	14/01/2020
TELÉFONO	3592437			FECHA DE LECTURA	21/01/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-0073
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0155-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0044	Envase estéril Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0045	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0046	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0047	Esclusa envase estéril Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0048	Esclusa grafado esteril Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: < 1 UFC/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 001-20	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 001-20	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:		
				
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

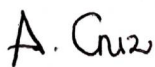
NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	14/01/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	14/01/2020
TELÉFONO	3592437			FECHA DE LECTURA	21/01/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-0073
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0155-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0049	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
AM20-0050	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
AM20-0051	Lavado de esteriles 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
AM20-0052	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
AM20-0053	Esclusa 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
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: < 1 UFC/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			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 001-20		Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Candida albicans ATCC 10231				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Bacillus subtilis ATCC 6633		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 001-20		Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Staphylococcus aureus ATCC 6538				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404				Cumple			Ausencia de Crecimiento			
Candida albicans 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**

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	14/01/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	14/01/2020
TELÉFONO	3592437			FECHA DE LECTURA	21/01/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	20-0073
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0155-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0054	Esclusa pastrought Esteril Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	5 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0055	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
AM20-0056	Esclusa personal de dispensación Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-0057	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: < 1 UFC/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 001-20	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 001-20	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:
		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ

