

**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	05/02/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/02/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	13/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0445
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0179-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0231	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
AM20-0232	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
AM20-0233	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
AM20-0234	Esclusa envase estéril 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
AM20-0235	Esclusa grafado esteril 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
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: <1UFC/4horas, 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 004-20	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 004-20	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	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	GDI PHARMA CENTRO SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	05/02/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/02/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	13/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0445
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0179-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0236	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
AM20-0237	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
AM20-0238	Lavado de esteriles Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0239	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	5 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0240	Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Sin actividad de producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: <1UFC/4horas, 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 004-20	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 004-20	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	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	GDI PHARMA CENTRO SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	05/02/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/02/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	13/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	20-0445
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0179-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0241	Esclusa pastrought 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
AM20-0242	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
AM20-0243	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
AM20-0244	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/4horas, 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 004-20	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 004-20	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	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	