

**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	13/02/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	13/02/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	21/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-0535
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0186-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0289	Fabricacion 2 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0290	Esclusa fabricacion 1 y 2 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0291	Fabricación 1 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0292	Pass Through Acondicionamiento Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0293	Control en proceso Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 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 005-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 005-20	Cumple
<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 CANEDOCOORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGREGERENTE 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	13/02/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	13/02/2020
TELÉFONO	3592437		FECHA DE LECTURA	21/02/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	20-0535
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0186-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0294	Esclusa de comunicación piso 1 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	16 UFC/por 4 horas	12 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0295	Esclusa ingreso de materiales Grado C	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0296	Esclusa personal de dispensación Grado C	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0297	Dispensación Grado C	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0298	Vestier hombres Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	26 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 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 005-20	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 005-20	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: 	
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

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 (13/02/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (13/02/2020), FECHA DE LECTURA (21/02/2020), N° DE SOLICITUD (20-0535), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0186-Libro-I-2020)

Table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM20-0299 and AM20-0300.

Table with columns: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, N/A. Includes text: Grado A: <1UFC/4horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas

OBSERVACIONES: N/A

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their results.

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

Table with signatures and stamps: Elaborado por: L. Canedo; Revisado por: M. Montealegre; Aprobado por: A. Cruz. Includes BPL and ICA logos.