



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	06/03/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/03/2020
TELÉFONO	3592437		FECHA DE LECTURA	13/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	20-0941
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0215-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-0538	Envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0539	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0540	Cabina de flujo grañado esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-0541	Esclusa envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	17 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-0542	Esclusa grañado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	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 Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 010-20	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 010-20	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: ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por: COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por: 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 (06/03/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (06/03/2020), FECHA DE LECTURA (13/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0941), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0215-Libro-I-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM20-0543 to AM20-0547 with various results like '<1 UFC/4 Horas' and 'CUMPLE'.

Table with limits: 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.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis and Candida albicans with their respective media and control 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

Signature table with columns: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. 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

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 (06/03/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (06/03/2020), FECHA DE LECTURA (13/03/2020), N° DE SOLICITUD (20-0941), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0215-Libro-I-2020)

Table with analysis results: Columns include N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Rows show results for samples AM20-0548, AM20-0549, AM20-0550, and AM20-0551.

Table with limits: 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: Ninguna

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

Table with signatures and stamps: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes stamps for BPL and ICA.