

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 | 16/04/2020 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 16/04/2020 |
| TELÉFONO | 3592437 | FECHA DE LECTURA | 23/04/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-1514 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0247-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|---|------------|-----------------------------|------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM20-0884 | Envase estéril Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0885 | Envase estéril salida de autoclave (área estéril) Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0886 | Cabina de flujo envase esteril Grado A | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0887 | Esclusa envase estéril Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | 4 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0888 | Esclusa grañado esteril Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | 2 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 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 | Ninguna |
|----------------------|---------|

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 015-20 | 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 015-20 | 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**

| | | | |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | GDI PHARMA CENTRO SAS | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 16/04/2020 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 16/04/2020 |
| TELÉFONO | 3592437 | FECHA DE LECTURA | 23/04/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-1514 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0247-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|------------|---|------------|-----------------------------|------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM20-0889 | Grafado estéril Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0890 | Cabina de flujo grafado esteril Grado A | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0891 | Lavado de esteriles Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | 3 UFC/por 4 horas | 1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0892 | Vestier lavado esteril Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | 1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0893 | Esclusa de lavado esteril Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | 3 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 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 | Ninguna |
|----------------------|---------|

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 015-20 | 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 015-20 | 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**

| | | | |
|--------------------------|--|---|-------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE | GDI PHARMA CENTRO SAS | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA | 16/04/2020 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 16/04/2020 |
| TELÉFONO | 3592437 | FECHA DE LECTURA | 23/04/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes | Nº DE SOLICITUD | 20-1514 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0247-Libro-1-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | PUNTO | ACTIVIDAD | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | CONCEPTO |
|---------------|--|------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|---|---------------------|--------------------|----------|
| AM20-0894 | Esclusa ingreso de materiales Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0895 | Esclusa personal de dispensación Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0896 | Dispensación Grado C | No reporta | Sin actividad de Produccion | GDI PHARMA | Placas de Sedimentacion | 1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE |
| AM20-0897 | Esclusa Pass Through Esteril Grado C | No reporta | Sin actividad 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: <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 | Ninguna |
|----------------------|---------|

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 015-20 | 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 015-20 | 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 | | |