

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	27/05/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/05/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	03/06/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-2130
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0299-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1230	Envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1231	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
AM20-1232	Cabina de flujo grañado esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1233	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
AM20-1234	Esclusa grañado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	9 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	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 021-20	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 022-20	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	27/05/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/05/2020
TELÉFONO	3592437		FECHA DE LECTURA	03/06/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	20-2130
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0299-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1235	Grafado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1236	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1237	Lavado de esteriles Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	15 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1238	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1239	Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	11 UFC/4 horas	7 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	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 021-20	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 022-20	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 MICROBIOLÓGIA LAURA CANEDO	Revisado por: COORDINADOR DE MICROBIOLÓGIA 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, DIRECCIÓN, TELÉFONO, TIPO DE ANÁLISIS, MÉTODO, FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA, FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA, FECHA DE LECTURA, N° DE SOLICITUD, N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO.

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes a 'Límite' section for Ambientes.

OBSERVACIONES: Ninguna

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

Signature section with columns: Elaborado por: (L. Canedo), Revisado por: (M. Montealegre), Aprobado por: (A. Cruz). Includes logos for BPL and ICA.