



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 (10/06/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (10/06/2020), FECHA DE LECTURA (17/06/2020), N° DE SOLICITUD (20-2325), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0315-Libro-1-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM20-1303 to AM20-1307 with various environmental samples and results.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with rows for 'Sedimentación en Placa', 'Impacto en Placa', and 'N/A'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table for ATCC microorganisms: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis and Candida albicans.

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 'Elaborado por:' (Laura Canedo), 'Revisado por:' (Camila Montealegre), 'Aprobado por:' (Adriana Cruz), and 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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	10/06/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	10/06/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	17/06/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2325
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0315-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1308	Grafado esteril Grado C	Ambientes	Sin Producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1309	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambientes	Sin Producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1310	Lavado de esteriles Grado C	Ambientes	Sin Producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	22 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1311	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Sin Producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	30 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1312	Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Sin Producción	GDI PHARMA	Placas de Sedimentación	62 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		Grado A: <1 UFC/4 horas, Grado C: Maximo 100 UFC/4 horas, Grado D: Maximo 500 UFC/4 horas			
				<b>Impacto en Placa</b>		N/A			
				<b>N/A</b>		N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 023-20	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 024-20	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
			
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, 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.

Summary table for 'Límite' and 'Ambientes' with sub-rows for 'Sedimentación en Placa', 'Impacto en Placa', and 'N/A'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco.

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 and stamp section with columns: Elaborado por: (Laura Canedo), Revisado por: (Camila Montealegre), Aprobado por: (Adriana Cruz), and logos for BPL and ICA.