

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	17/06/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/06/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	24/06/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-2398
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0326-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1397	Envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1398	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1399	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
AM20-1400	Esclusa envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1401	Esclusa grañado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 024-20	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 025-20	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, DIRECCIÓN, TELÉFONO, TIPO DE ANÁLISIS, MÉTODO, EQUIPO, N/A, 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 rows for AM20-1402 to AM20-1406.

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. 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 'Elaborado por:', 'Revisado por:', 'Aprobado por:' and corresponding signatures and stamps (BPL, ICA).

**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	17/06/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	17/06/2020
TELÉFONO	3592437		FECHA DE LECTURA	24/06/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes		Nº DE SOLICITUD	20-2398
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO 0326-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1407	Esclusa pastrought Esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1408	Esclusa ingreso de materiales Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1409	Esclusa personal de dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1410	Dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	9 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 024-20	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 025-20	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:**

L. Canedo

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDOCOORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGREGERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ