

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
08**

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	24/06/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/06/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-2496
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0334-Libro-I-2020

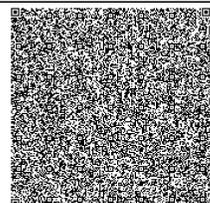
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1434	Fabricación 4 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1435	Fabricación 3 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	18 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1436	Pasillo 1: frente a poceta de lavado Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	44 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1437	Pasillo 2: frente a dispensación. Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	31 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1438	Pasillo 3: a fabricacion 1 y 2 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	14 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas			
				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 025-20	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 026-20	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 código QR se consideran no válidos.

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 Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

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 (24/06/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (24/06/2020), FECHA DE LECTURA (01/07/2020), N° DE SOLICITUD (20-2496), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0334-Libro-I-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM20-1439, AM20-1440, AM20-1441, AM20-1442, AM20-1443.

Summary table for limits: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa (Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas), 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 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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Signature section with 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', and logos for BPL, ICA, and a QR code.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
08

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	24/06/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/06/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-2496
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0334-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1444	Cabina de flujo envase estéril Grado A	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1445	Esclusa envase estéril Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1446	Esclusa grafado estéril Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	36 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1447	Grafado estéril Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1448	Cabina de flujo grafado estéril Grado A	N/A	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: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas
		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 025-20	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 026-20	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 código QR se consideran no válidos.

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 Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

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 (24/06/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (24/06/2020), FECHA DE LECTURA (01/07/2020), N° DE SOLICITUD (20-2496), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0334-Libro-I-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AM20-1449 to AM20-1452 and a summary row for 'Límite' and '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 código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

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