



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 AM20-1434 to AM20-1438 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), 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
AM20-1439	Esclusa de fabricación 3 y 4 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1440	Granelos Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	29 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1441	Poceta de lavado Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	16 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1442	Envase estéril Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM20-1443	Area esteril (salida de autoclave) Grado C	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**

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, AM20-1450, AM20-1451, AM20-1452 and a summary section 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 respective media and control 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 and approval section including 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', and logos for BPL and ICA.