

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	20-2497
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0335-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1453	Fabricacion 2 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	17 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1454	Esclusa fabricacion 1 y 2 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	10 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1455	Fabricación 1 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1456	Pass Through Acondicionamiento Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	46 UFC/4 horas	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1457	Control en proceso Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE

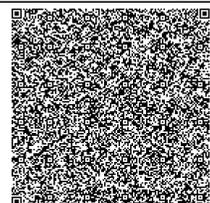
Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas
		Impacto en Placa	N/A
		N/A	N/A

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	20-2497
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0335-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1458	Esclusa de comunicación piso 1 Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1459	Esclusa ingreso de materiales Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1460	Esclusa personal de dispensación Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1461	Dispensación Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1462	Vestier hombres Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	77 UFC/4 horas	5 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 Sabouraud 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	20-2497
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0335-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1463	Vestier mujeres Grado D	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	46 UFC/4 horas	16 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1464	Esclusa Pass Through Esteril Grado C	N/A	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	6 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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

m. montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

