



**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA  
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN  
08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437 - 3188330747	<b>FECHA DE LECTURA</b>	29/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2902
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0365-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1693	Envase de jeringas Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1694	Fabricacion 2 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1695	Esclusa fabricacion 1 y 2 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1696	Fabricación 1 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1697	Pass Through Acondicionamiento Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	16 UFC/por 4 horas	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE

<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas
		<b>Impacto en Placa</b>	N/A
		<b>N/A</b>	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 029-20	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 030-20	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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	22/07/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437 - 3188330747	<b>FECHA DE LECTURA</b>	29/07/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2902
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0365-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1698	Control en proceso Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1699	Esclusa de comunicaci3n piso 1 Grado D	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	3 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1700	Esclusa ingreso de materiales Grado C	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1701	Esclusa personal de dispensaci3n Grado C	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM20-1702	Dispensaci3n Grado C	N/A	Sin activida de Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE

<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentaci3n en Placa</b>	Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas
		<b>Impacto en Placa</b>	N/A
		<b>N/A</b>	N/A

**OBSERVACIONES** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoci3n)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 029-20	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 030-20	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 reproducci3n parcial o total sin autorizaci3n de MICROPHARM SAS. Documentos sin c3digo QR se consideran no válidos.

**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 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 - 3188330747), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (22/07/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (22/07/2020), FECHA DE LECTURA (29/07/2020), N° DE SOLICITUD (20-2902), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0365-Libro-I-2020)

Table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Rows include AM20-1703, AM20-1704, AM20-1705.

Table with columns: Límite, Ambientes, Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, N/A. Includes text: Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas

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

Table with columns: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz). Includes logos for BPL, ICA, and a QR code.