



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, 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 AM20-1986 to AM20-1990 and a summary row for 'Límite'.

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 and stamp area containing 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', and logos for BPL, ICA, and INVIVO.



### 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>	03/09/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/09/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437 - 3188330747	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/09/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3598
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0971-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1991	Grafado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1992	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1993	Lavado de esteriles Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1994	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1995	Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>						<b>Ambientes</b>			
						<b>Sedimentación en Placa</b>			
						N/A			
						<b>Impacto en Placa</b>			
						Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas			
						N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-20	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 036-20	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>	03/09/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/09/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437 - 3188330747	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/09/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3598
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0971-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1996	Esclusa ingreso de materiales Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1997	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
AM20-1998	Dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>						<b>Ambientes</b>			
						<b>Sedimentación en Placa</b>			
						N/A			
						<b>Impacto en Placa</b>			
						Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas			
						N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-20	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 036-20	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			
--	--	---	--	--	--