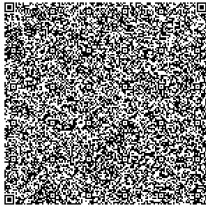
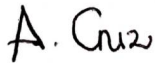


		CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS									
CÓDIGO FOR_007		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020			VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023			VERSIÓN 08			
NOMBRE DE CLIENTE		GDI PHARMA CENTRO SAS				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		29/09/2020			
DIRECCIÓN		Calle 163 # 21 - 15				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		29/09/2020			
TELÉFONO		3592437 - 3188330747				FECHA DE LECTURA		06/10/2020			
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		20-4067			
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		1000-Libro-II-2020	
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO		
AM20-2230	Envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
AM20-2231	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
AM20-2232	Cabina de flujo Envase esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
AM20-2233	Esclusa envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	17 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE		
AM20-2234	Esclusa grañado esteril Grado C	Ambientes	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		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 039-20			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans ATCC 10231						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Bacillus subtilis ATCC 6633			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 040-20			Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Staphylococcus aureus ATCC 6538						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404						Cumple			Ausencia de Crecimiento		
Candida albicans 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:					
											
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

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS					FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		29/09/2020		
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15					FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		29/09/2020		
TELÉFONO	3592437 - 3188330747					FECHA DE LECTURA		06/10/2020		
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes					Nº DE SOLICITUD		20-4067		
MÉTODO	POE_004			EQUIPO	N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		1000-Libro-II-2020	

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2235	Grafado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2236	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
AM20-2237	Lavado de esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2238	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2239	Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	8 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
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans 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.

Elaborado por:



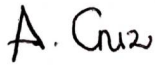
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:



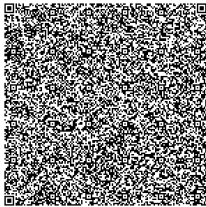
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



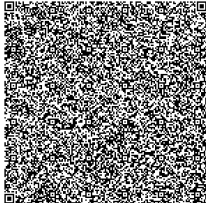
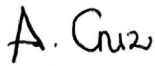
GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





Documento relacionado POE_001-AMJ

Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co

		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		29/09/2020	
DIRECCIÓN		Calle 163 # 21 - 15				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		29/09/2020	
TELÉFONO		3592437 - 3188330747				FECHA DE LECTURA		06/10/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		20-4067	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	
								1000-Libro-II-2020	
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2240	Esclusa pastroughtt Esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2241	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
AM20-2242	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
AM20-2243	Dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	2 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	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 039-20			Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231						Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 040-20			Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538						Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027						Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404						Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans 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:			
									
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO			COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE			GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			
									