



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	19/11/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	20/11/2020
TELÉFONO	3592437 - 3188330747	FECHA DE LECTURA	27/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-5031
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1077-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2708	Vestier lavado esteril Grado C	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	28 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2709	Esclusa de lavado esteril Grado C	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	35 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2710	Envase de jeringas Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2711	Fabricacion 2 Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2712	Esclusa fabricacion 1 y 2 Grado D	N/A	Con 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 046-20	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 047-20	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: 			
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	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	19/11/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	20/11/2020
TELÉFONO	3592437 - 3188330747	FECHA DE LECTURA	27/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-5031
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1077-Libro-II-2020

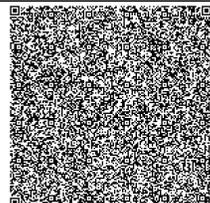
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2713	Fabricación 1 Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2714	Pass Through Acondicionamiento Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	37 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2715	Control en proceso Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	11 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2716	Esclusa de comunicación piso 1 Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	49 UFC/4 horas	25 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2717	Esclusa ingreso de materiales Grado C	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite						Sedimentación en Placa			
Ambientes						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 046-20	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 047-20	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:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Revisado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	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	19/11/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	20/11/2020
TELÉFONO	3592437 - 3188330747	FECHA DE LECTURA	27/11/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	20-5031
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1077-Libro-II-2020

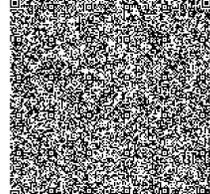
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2718	Esclusa personal de dispensación Grado C	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	17 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2719	Dispensación Grado C	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	6 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2720	Vestier hombres Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	206 UFC/4 horas	7 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2721	Vestier mujeres Grado D	N/A	Con Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	63 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	3 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 046-20	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 047-20	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:			
<i>M. Montealegre</i>	<i>A. Cruz</i>	<i>A. Cruz</i>			
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	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 (19/11/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (20/11/2020), FECHA DE LECTURA (27/11/2020), N° DE SOLICITUD (20-5031), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (1077-Libro-II-2020)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM20-2722), ÁREA (Esclusa Pass Through Esteril Grado C), PUNTO (N/A), ACTIVIDAD (Con Produccion), NORMA (GDI PHARMA), TÉCNICA (Placas de Sedimentacion), Mesófilos Aeróbios (114 UFC/4 horas), Hongos Filamentosos (6 UFC/4 horas), Levaduras (<1 UFC/4 horas), CONCEPTO (NO CUMPLE). Includes sub-table for Sedimentación en Placa and Impacto en Placa.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC microorganism tests: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, and Aspergillus brasiliensis.

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:', 'Revisado por:', and 'Aprobado por:' fields. Includes logos for BPL Invitro and ICA Vigente, and a QR code.