



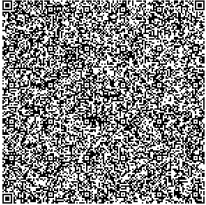
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

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		18/12/2020	
DIRECCIÓN		Calle 163 # 21 - 15				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		18/12/2020	
TELÉFONO		3592437 - 3188330747				FECHA DE LECTURA		28/12/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		20-5602	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2964	Envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2965	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
AM20-2966	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
AM20-2967	Esclusa envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	98 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2968	Esclusa grañado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	26 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 050-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Candida albicans ATCC 10231				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Bacillus subtilis ATCC 6633				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Staphylococcus aureus ATCC 6538				Cumple		Ausencia de Crecimiento			
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 051-20		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 LUIS ANGEL BRAVO DIAZ		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ					
						  			



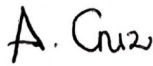
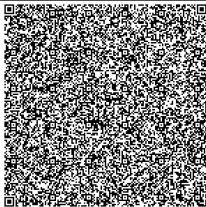
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

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		18/12/2020	
DIRECCIÓN		Calle 163 # 21 - 15				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		18/12/2020	
TELÉFONO		3592437 - 3188330747				FECHA DE LECTURA		28/12/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		20-5602	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	
Nº MUESTRA		ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras
AM20-2969		Grafado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas
AM20-2970		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
AM20-2971		Lavado de esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	5 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas
AM20-2972		Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	5 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas
AM20-2973		Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	21 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas
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 050-20				Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231						Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 051-20				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 LUIS ANGEL BRAVO DIAZ		 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE				 GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			
						  			



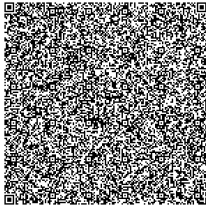
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

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		18/12/2020	
DIRECCIÓN		Calle 163 # 21 - 15				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		18/12/2020	
TELÉFONO		3592437 - 3188330747				FECHA DE LECTURA		28/12/2020	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		20-5602	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2974	Esclusa pastroughtt Esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2975	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
AM20-2976	Esclusa personal de dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI PHARMA	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-2977	Dispensación 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 050-20			Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231						Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 051-20			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 LUIS ANGEL BRAVO DIAZ			COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE			GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ			
						 			