



**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

|                          |  |               |   |  |                   |
|--------------------------|--|---------------|---|--|-------------------|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> | GDI PHARMA CENTRO SAS                              |               | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 06/05/2020                             |                   |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Calle 163 # 21 - 15                                |               | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 07/05/2020                             |                   |
| <b>TELÉFONO</b>          | 3592437  |               | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 14/05/2020                             |                   |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos |               | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 20-1793                                |                   |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b> | N/A                                     | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b> | 0817-Libro-I-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA           | EQUIPO            | PUNTO | NORMA      | TÉCNICA           | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales | E.coli  | CONCEPTO |
|------------|----------------|-------------------|-------|------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ20-0290  | ENVASE ESTERIL | ENVASADORA IMOMAQ | N/A   | GDI PHARMA | Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | Ausente            | Ausente | CUMPLE   |
| EQ20-0291  | FABRICACION 3  | TANQUE 1000L      | N/A   | GDI PHARMA | Placa de Contacto | 11 UFC/Placa de Contacto | 1 UFC/Placa de Contacto  | <1 UFC/Placa de Contacto | Ausente            | Ausente | CUMPLE   |

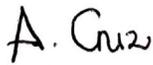
| Límite | Superficies/Equipos | Método de Hisopado | N/A                        | N/A                        | N/A     | N/A     |
|--------|---------------------|--------------------|----------------------------|----------------------------|---------|---------|
|        |                     | Placas de Contacto | <=20 UFC/Placa de Contacto | <=15 UFC/Placa de Contacto | Ausente | Ausente |
|        |                     | N/A                | N/A                        | N/A                        | N/A     | 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 018-20        | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         |   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633         |   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538     | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-20 | 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   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739          | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 018-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <b>Elaborado por:</b>   | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>   |   |
| <br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |   |