

**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>	27/05/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	27/05/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	03/06/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2129
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0827-Libro-1-2020

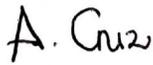
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0339	FABRICACION 3	TANQUE 1000L	N/A	GDI PHARMA	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0340	FABRICACION 4	MARMITA 500L	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
EQ20-0341	DISPENSACION	BALANZA 15Kg	N/A	GDI PHARMA	Placa de Contacto	3 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ20-0342	FABRICACION 3	TANQUE 130L	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
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		N/A	N/A		N/A	N/A	
				<b>Placas de Contacto</b>		<=20 UFC/Placa de Contacto	<=15 UFC/Placa de Contacto		Ausente	Ausente	
				<b>N/A</b>		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 021-20	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 022-20	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 021-20	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>	 
			
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  
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>	27/05/2020	
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15		<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	27/05/2020	
<b>TELÉFONO</b>	3592437		<b>FECHA DE LECTURA</b>	03/06/2020	
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos		<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2129	
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A	<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0827-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ20-0338	ENVASE ESTERIL	ENVASADORA IMOMAQ	N/A	GDI PHARMA	Placa de Contacto	21 UFC/Placa de Contacto	4 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	NO CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		N/A	N/A		N/A	N/A	
				<b>Placas de Contacto</b>		<=20 UFC/Placa de Contacto	<=15 UFC/Placa de Contacto		Ausente	Ausente	
				<b>N/A</b>		N/A	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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 021-20	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 022-20	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	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		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**

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

