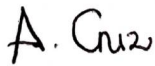


|                                                                                                                                                                                               |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                   |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------|----------|
|                                                                                                                |                | CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS |                                                 |                                                                                     |                   |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                   |          |
|                                                                                                                                                                                               |                | CÓDIGO<br>FOR_007                                    |                                                 | FECHA DE EMISIÓN<br>Julio 01 de 2020                                                |                   | VIGENCIA HASTA<br>Julio 01 de 2023 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | VERSIÓN<br>08             |                   |          |
| NOMBRE DE CLIENTE                                                                                                                                                                             |                | GDI PHARMA CENTRO SAS                                |                                                 |                                                                                     |                   | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA     |                          | 24/06/2020                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                   |          |
| DIRECCIÓN                                                                                                                                                                                     |                | Calle 163 # 21 - 15                                  |                                                 |                                                                                     |                   | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA   |                          | 24/06/2020                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                   |          |
| TELÉFONO                                                                                                                                                                                      |                | 3592437                                              |                                                 |                                                                                     |                   | FECHA DE LECTURA                   |                          | 01/07/2020                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                   |          |
| TIPO DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                              |                | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos   |                                                 |                                                                                     |                   | Nº DE SOLICITUD                    |                          | 20-2499                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                   |          |
| MÉTODO                                                                                                                                                                                        |                | POE_004                                              |                                                 | EQUIPO                                                                              |                   | N/A                                |                          | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO                                                                                                                                                                                                                                   |                           | 0840-Libro-I-2020 |          |
| Nº MUESTRA                                                                                                                                                                                    | ÁREA           | EQUIPO                                               | PUNTO                                           | NORMA                                                                               | TÉCNICA           | Mesófilos Aeróbios                 | Hongos Filamentosos      | Levaduras                                                                                                                                                                                                                                                         | Coliformes Totales        | E.coli            | CONCEPTO |
| EQ20-0375                                                                                                                                                                                     | 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   |
| EQ20-0376                                                                                                                                                                                     | 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   |
| EQ20-0377                                                                                                                                                                                     | FABRICACION 1  | TANQUE 2000L                                         | 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   |
| Límite                                                                                                                                                                                        |                | Superficies/Equipos                                  |                                                 | Método de Hisopado                                                                  |                   | N/A                                |                          | N/A                                                                                                                                                                                                                                                               |                           | N/A               |          |
|                                                                                                                                                                                               |                |                                                      |                                                 | Placas de Contacto                                                                  |                   | <=20 UFC/Placa de Contacto         |                          | <=15 UFC/Placa de Contacto                                                                                                                                                                                                                                        |                           | Ausente           |          |
|                                                                                                                                                                                               |                |                                                      |                                                 | N/A                                                                                 |                   | 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 025-20         |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Candida albicans ATCC 10231                                                                                                                                                                   |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                                                                                                                                                                   |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                                                                                                                                                               |                |                                                      | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20 |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027                                                                                                                                                              |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                           |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Candida albicans ATCC 10231                                                                                                                                                                   |                |                                                      | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 025-20 |                                                                                     |                   | Cumple                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ausencia de Crecimiento   |                   |          |
| Escherichia coli 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 código QR se consideran no válidos. |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                   |          |
| Documento relacionado POE_001-AMJ                                                                                                                                                             |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                   |          |
| Elaborado por:                                                                                                                                                                                |                |                                                      |                                                 | Revisado por:                                                                       |                   |                                    |                          | Aprobado por:                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                   |          |
|                                                                                                             |                |                                                      |                                                 |  |                   |                                    |                          |                                                                                                                                                                              |                           |                   |          |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                                                                                                                                     |                |                                                      |                                                 | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  |                   |                                    |                          | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                   |          |
|                                                                                                                                                                                               |                |                                                      |                                                 |                                                                                     |                   |                                    |                          |    |                           |                   |          |