

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 | 29/07/2020 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 29/07/2020 |
| TELÉFONO | 3592437 - 3188330747 | FECHA DE LECTURA | 05/08/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 20-2985 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 0862-Libro-1-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|----------------|----------------------------|-------|---------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ20-0454 | 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 |
| EQ20-0455 | 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 |
| EQ20-0456 | FABICACION 1 | 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 |
| 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 | |

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 030-20 | 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 031-20 | 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 030-20 | 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 código QR se consideran no válidos.

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

