



**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>	27/02/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	27/02/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	05/03/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>N° DE SOLICITUD</b>	20-0748
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0479-Libro-I-2020



N° MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO	
PN20-0122	PLANTA 1	ROSALBA ORELLANOS	UNIFORME NO ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	16 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE	
PN20-0124	PLANTA 1	SERGIO CASTILLO	UNIFORME NO ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	4 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE	
Limite		Personal Manos	Método de Hisopado				N/A		N/A	N/A		
			Placas de Contacto				N/A		N/A	N/A		
		Personal Guantes	Método de Hisopado				N/A		N/A	N/A	N/A	
			Placas de Contacto				N/A		N/A	N/A	N/A	
		Personal Uniformes	Método de Hisopado				N/A		N/A	N/A	N/A	
			Placas de Contacto				<=20UFC/Placa de contacto	<=15UFC/Placa de cont		Ausente	Ausente	
Otro				N/A			N/A	N/A	N/A			

**OBSERVACIONES** Uniforme estéril: <1UFC/Placa de contacto.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		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 007-20	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>  L. Canedo  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  M. Montealegre  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  A. Cruz  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>	27/02/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	27/02/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	05/03/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-0748
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0479-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO		
PN20-0120	PLANTA 1	GABRIEL MORENO	UNIFORME NO ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	24 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	NO CUMPLE		
PN20-0121	PLANTA 1	MILENA ABELLA	UNIFORME ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	NO CUMPLE		
PN20-0123	PLANTA 1	CLEMENCIA CORTES	UNIFORME ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	10 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	NO CUMPLE		
Límite		Personal Manos	Método de Hisopado		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
			Placas de Contacto		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Personal Guantes	Método de Hisopado		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
			Placas de Contacto		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Personal Uniformes	Método de Hisopado		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
			Placas de Contacto		<=20UFC/Placa de contacto	<=15UFC/Placa de cont	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Otro		N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

**OBSERVACIONES** Uniforme estéril: <1UFC/Placa de contacto.

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 007-20	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 007-20	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 007-20	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**

**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

