

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 | 03/09/2020 |
| DIRECCIÓN | Calle 163 # 21 - 15 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 03/09/2020 |
| TELÉFONO | 3592437 - 3188330747 | FECHA DE LECTURA | 10/09/2020 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal | Nº DE SOLICITUD | 20-3578 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1280-Libro-III-2020 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | NOMBRE | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO | |
|------------|----------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|--|
| PN20-0642 | PLANTA 1 | GABRIEL MORENO | GUANTES | GDI PHARMA | Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | Ausente | Ausente | CUMPLE | |
| PN20-0643 | PLANTA 1 | CLEMENCIA CORTES | MANOS | GDI PHARMA | Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | Ausente | Ausente | CUMPLE | |
| PN20-0646 | PLANTA 1 | LILY PEREZ | GUANTES | GDI PHARMA | Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | <1 UFC/Placa de Contacto | Ausente | Ausente | CUMPLE | |
| Límite | Personal Manos | Método de Hisopado | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | |
| | | Placas de Contacto | | <=20 UFC/Manos <=15 UFC/Manos | | Ausente | | Ausente | | Ausente | | |
| | | Personal Guantes | Método de Hisopado | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| | | | Placas de Contacto | | <=20 UFC/Guantes <=15 UFC/Guantes | | Ausente | | Ausente | | Ausente | |
| | | Personal Uniformes | Método de Hisopado | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| | | | Placas de Contacto | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| Otro | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | | |

OBSERVACIONES Guantes estériles: <1 UFC/Placa contacto.

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 035-20 | 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 036-20 | 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 035-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

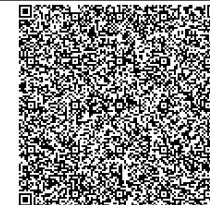
M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR_007

FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (GDI PHARMA CENTRO SAS), DIRECCIÓN (Calle 163 # 21 - 15), TELÉFONO (3592437 - 3188330747), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (03/09/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (03/09/2020), FECHA DE LECTURA (10/09/2020), N° DE SOLICITUD (20-3578), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (1280-Libro-III-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, NOMBRE, PUNTO, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, Coliformes Totales, E.coli, CONCEPTO. Includes rows for PN20-0644 and PN20-0645, and a 'Límite' section for Personal Manos, Personal Guantes, Personal Uniformes, and Otro.

OBSERVACIONES: Guantes estériles: <1 UFC/Placa contacto.

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their corresponding media and control results.

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

Signature and approval section. Includes 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', logos for BPL and ICA, and a QR code.