

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	29/09/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	29/09/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437 - 3188330747	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/10/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-4066
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1297-Libro-III-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
PN20-0704	PLANTA 1	GABRIEL MORENO	UNIFORME NO ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
PN20-0705	PLANTA 1	CLEMENCIA CORTES	UNIFORME NO ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
PN20-0706	PLANTA 1	SEBASTIAN APONTE	UNIFORME NORMAL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
PN20-0707	PLANTA 1	ANDREA GRAJALES	UNIFORME ESTERIL	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
			Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
	Personal Guantes		Método de Hisopado	N/A	N/A	N/A
			Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A
	Personal Uniformes		Método de Hisopado	N/A	N/A	N/A
			Placas de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto, <=15 UFC/Placa de Cont	Ausente	Ausente
Otro		N/A		N/A	N/A	N/A

**OBSERVACIONES** Uniforme estéril: <1 UFC/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 039-20	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 040-20	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 039-20	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

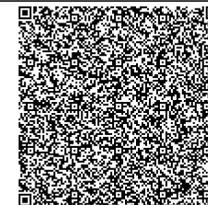
M. Montealegre

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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	29/09/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	29/09/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437 - 3188330747	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/10/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-4066
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1297-Libro-III-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO	
PN20-0708	PLANTA 1	SERGIO CASTILLO	UNIFORME ESTERIL	GDI PHARMA	Placa de Contacto	12 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		
				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			<=20 UFC/Placa de Contacto, <=15 UFC/Placa de Cont		Ausente	Ausente		
Otro		N/A			N/A		N/A	N/A	N/A			

**OBSERVACIONES** Uniforme estéril: <1 UFC/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 039-20	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 040-20	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 039-20	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

