

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	24/11/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	25/11/2020
TELÉFONO	3592437 - 3188330747	FECHA DE LECTURA	02/12/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Personal	Nº DE SOLICITUD	20-5120
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	1351-Libro-III-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	NOMBRE	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO		
PN20-0896	PLANTA 1	GABRIEL MORENO	UNIFORME NO ESTERIL	N/A	Placa de Contacto	6 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE		
PN20-0897	PLANTA 1	SERGIO CASTILLO	UNIFORME NO ESTERIL	N/A	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE		
PN20-0898	PLANTA 1	SEBASTIAN APONTE	UNIFORME NORMAL	N/A	Placa de Contacto	4 UFC/Placa de Contacto	2 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 conta		N/A		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 047-20	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 048-20	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 047-20	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:

M. Montalegre

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

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 (24/11/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (25/11/2020), FECHA DE LECTURA (02/12/2020), N° DE SOLICITUD (20-5120), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (1351-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 PN20-0899 and PN20-0900, and a 'Límite' section for Personal Manos, Guantes, Uniformes, and Otro.

OBSERVACIONES Uniforme estéril: <1 UFC/Placa de 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 section with 'Elaborado por:' (Camila Montealegre), 'Revisado por:' (Adriana Cruz), 'Aprobado por:' (Adriana Cruz), logos for BPL and ICA, and a QR code.