

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	27/02/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/02/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	05/03/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	N° DE SOLICITUD	20-0749
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0619-Libro-I-2020

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
SP20-0099	ENVASE ESTERIL	MESON CABINA ENVASE ESTERIL	Sin actividad de Produccion	GDI PHARMA	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
SP20-0101	ESCLUSA ENVASE ESTERIL	PARED ESCLUSA ENVASE	Sin actividad de Produccion	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 Meson Cabina: <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 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





CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, TIPO DE ANÁLISIS, MÉTODO, EQUIPO, N/A, N° DE SOLICITUD, N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO, FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA, FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA, FECHA DE LECTURA.

Table with analysis results: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, Coliformes Totales, E.coli, CONCEPTO. Includes a 'Límite' section for Superficies/Equipos.

OBSERVACIONES: Meson Cabina: <1 UFC/Placa de contacto

Table with ATCC Microorganismos, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco.

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

Table with signatures and stamps: Elaborado por (L. Canedo), Revisado por (M. Montealegre), Aprobado por (A. Cruz), and logos for BPL and ICA.