



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	24/06/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/06/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	Nº DE SOLICITUD	20-2501
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0652-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
SP20-0232	ENVASE ESTERIL	MESON CABINA ENVASE ESTERIL	Produccion	GDI PHARMA	Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	CUMPLE
SP20-0234	PARED ESCLUSA ENVASE ESTERIL	PARED ESCLUSA ENVASE	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		
						Placas de Contacto	<=20 UFC/Placa de Contacto		<=15 UFC/Placa de Contacto		
						N/A	N/A		N/A		

OBSERVACIONES Meson de 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 025-20	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 026-20	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 025-20	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**

NOMBRE DE CLIENTE	GDI PHARMA CENTRO SAS	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	24/06/2020
DIRECCIÓN	Calle 163 # 21 - 15	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	24/06/2020
TELÉFONO	3592437	FECHA DE LECTURA	01/07/2020
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Superficies	Nº DE SOLICITUD	20-2501
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0652-Libro-1-2020

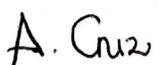
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
SP20-0233	GRAFADO ESTERIL	MESON CABINA DE GRAFADO	Produccion	GDI PHARMA	Placa de Contacto	1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	<1 UFC/Placa de Contacto	Ausente	Ausente	NO CUMPLE
Límite						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 de 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 025-20	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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-20	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 025-20	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	  
---	--	---	--