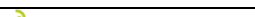


|                                                                                                                                     |                                                            |               |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|  <div>RENYLAB</div> <div>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</div> | Certificado de Análise                                     |               |                |
| Código: CAMB053                                                                                                                     | Título: Certificado de Análise do Produto Renyhemocult BHI |               |                |
| Pág: 1/1                                                                                                                            |                                                            |               |                |
| Revisão: 01                                                                                                                         | Emitido por:                                               | Revisado por: | Conferido por: |
| Data: 09/09/2019                                                                                                                    | Monica                                                     | Antônio       | Ana Paula      |

## Controle de Qualidade

Certificado de análise do Renyhemocult BHI Pediátrico

|                                  |                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------|
| Data de Fabricação: 26/10/2020   | Lote: 20101330                         |
| Data de validade: 26/10/2022     | Embalagem: Frasco Penicilina vidro 9mL |
| Quantidade amostrada: 10 frascos | Data da amostragem: 26/10/2020         |
| Número MS: 80002670059           | Cód.: 2032/3195                        |

| Análise Físico-Química |                                                      |                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Ensaio                 | Especificação                                        | Resultado                                            |
| Descrição              | Líquido levemente amarelado com odor característico. | Líquido levemente amarelado com odor característico. |
| Densidade              | 0,950 a 1,050g/cm <sup>3</sup> .                     | 1,014 g/cm <sup>3</sup>                              |
| pH                     | 7,4 ± 0,2                                            | 7,16                                                 |

| Análise de Desempenho                         |                                                    |                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Cepas                                         | Resultado esperado                                 | Resultado                                          |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC: 6305 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Haemophilus influenzae</i><br>ATCC: 10211  | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC: 25923   | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC: 25922        | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>ATCC: 13883   | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |

| Análise da esterilidade |                                                                                             |                                                                                        |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                                               | Resultado                                                                              |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento/turvação no meio após 48h de incubação em estufa microbiológica. | Não houve crescimento/turvação no meio após 48h de incubação em estufa microbiológica. |

| Bibliografia                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - CLSI M22-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos- Mód IV – pag 15. |

| Parecer                                                       |
|---------------------------------------------------------------|
| A amostra analisada atende às especificações acima descritas. |

Data: 28/10/2020

Analista

  
Joelma de Souza Oliveira

Analista

  
Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico

  
Antônio dos Santos Galli