

|                                                                                                                                        |                                                                         |                      |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br><small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small> | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                           |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB020                                                                                                                 | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mycosel |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                                        |                                                                         |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 01                                                                                                                     | <b>Emitido por:</b>                                                     | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 22/12/2014                                                                                                                | Renata                                                                  | Mônica               | Daniela               |

### Controle de Qualidade

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Certificado de análise – Agar Mycosel                                                         |
| Finalidade: Meio utilizado para isolamento de fungos patogênicos principalmente dermatófitos. |

|                                |                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------|
| Data de fabricação: 24/11/2020 | Lote: 20111502                                  |
| Data de validade: 24/05/2021   | Apresentação: Tubo de vidro com rosca 16x100 mm |
| Quantidade amostrada: 10       | Data da amostragem: 24/11/2020                  |
| Numero MS: 80002670075         | Armazenagem: 2º a 8ºC                           |

| Análise Físico química |                |               |
|------------------------|----------------|---------------|
| Teste realizado        | Especificações | Resultado     |
| Inspeção visual        | Amarelo claro  | Amarelo claro |
| pH a 25ºC              | 6,9 ± 0,1      | 6,91          |
| Volume                 | 8 mL           | 8 mL          |

| Análise de Desempenho                  |                     |                     |
|----------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Cepas                                  | Resultado esperado  | Resultado           |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231  | Crescimento em 48h  | Crescimento em 48h  |
| <i>Aspergillus niger</i><br>ATCC 16404 | Crescimento inibido | Crescimento inibido |

| Análise da esterilidade |                                                                            |                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                              | Resultado                                                            |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento após 72 h de incubação em estufa microbiológica | Não houve crescimento após 72h de incubação em estufa microbiológica |

| Bibliografia                                                                                    |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos- ANVISA módulo IV - pág 20 |  |  |

| Parecer                                                       |  |  |
|---------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>A amostra analisada atende às especificações descritas</b> |  |  |

Data: 27/11/2020

Analista



Joelma de Souza Oliveira

Analista



Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico



Antônio dos Santos Galli