

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB073	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina Tamponada		
Pág: 1/2			
Revisão: 01	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 04/01/2021	Antônio	Ramon	Antônio

Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Tamponada

Lote:211216671101320	Data da amostragem: 13/12/2021
Data de fabricação: 13/12/2021	Quantidade amostrada: 10
Data de validade: 13/12/2022	Apresentação: Tubo criogênico 5mL
Número MS: Isento	Armazenagem: 2° a 8°C

Análise Físico química		
Teste realizado	Especificações	Resultado
Inspeção visual	Líquido límpido com ausência de precipitados.	Líquido límpido com ausência de precipitados.
pH a 25°C	7,2 ± 0,2	7,10
Volume	2,0mL	2,0mL

Verificação do processo de esterilização.		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Monitoramento Biológico (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	Para que haja confirmação da esterilização o meio não deve apresentar mudança de coloração ou seja deve se manter arroxeadado após 24 horas de incubação, se o meio apresentar coloração amarela após 24 horas de incubação houve falha no processo de esterilização.	O meio não apresentou mudança de coloração ou seja manteve sua coloração arroxeadada após 24 Horas de incubação.
Monitoramento Físico Classe 5 (ISO 11140-1:2014)	Para esterilização da carga a barra escura do indicador deverá entrar na área de segurança azul. Se a barra escura não entrar na área de segurança azul, houve falha na esterilização.	A barra escura do indicador entrou na área de segurança azul.

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. Resolução da diretoria colegiada - rdc nº16, de 28 de março De 2013. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION 11140-1: 2014. Sterilization of health care Products - Chemical Indicators. Part 1 – General Requirements

Parecer
A amostra analisada atende às especificações descritas

Data: 14/12/2021.

Analista


Joelma Oliveira

Analista


Ramon Lopes

Coordenador Técnico


Antônio Galli

 RENYLAB DIAGNÓSTICO IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB073	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina Tamponada		
Pág: 2/2			
Revisão: 01	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 04/01/2021	Antônio	Ramon	Antônio