

|                                                                                                                                       |                                                                                      |                      |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br><small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small> | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                                        |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB096                                                                                                                | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina sem Tampão |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                                       |                                                                                      |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 00                                                                                                                    | <b>Emitido por:</b>                                                                  | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 11/08/2021                                                                                                               | Antônio                                                                              |                      | Ramon                 |

## Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Sem Tampão

|                                |                                    |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Lote:21121668                  | Data da amostragem: 13/12/2021     |
| Data de fabricação: 13/12/2021 | Quantidade amostrada: 10           |
| Data de validade: 13/12/2022   | Apresentação: Tubo de ensaio vidro |
| 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                                     | 7,20                                          |
| Volume                 | 2,0mL                                         | 2,0mL                                         |

| Verificação do processo de esterilização.                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teste realizado                                                             | Especificação                                                                                                                                                                                                                                                         | Resultado                                                                                                        |
| <b>Monitoramento Biológico</b><br>( <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. |
| <b>Monitoramento Físico</b><br>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                                                       |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>A amostra analisada atende às especificações descritas</b> |

Data: 14/12/2021.

Analista

  
Joelma Oliveira

Analista

  
Ramon Lopes

Coordenador Técnico

  
Antônio Galli