

<b>Código:</b> CAMB073	<b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina Tamponada		
<b>Pág:</b> 1/1			
<b>Revisão:</b> 01	<b>Emitido por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Conferido por:</b>
<b>Data:</b> 04/01/2021	Antônio	Ramon	Antônio

### Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Tamponada

Lote: 22050918	Data da amostragem: 28/05/2022
Data de fabricação: 27/05/2022	Quantidade amostrada: 10
Data de validade: 27/05/2023	Apresentação: Tubo de ensaio vidro 13x100mL
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	7,00

#### Verificação do processo de esterilização.

Teste realizado	Especificação	Resultado
<b>Monitoramento Biológico</b> ( <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> 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: 29/05/2022.

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli