

|                                                                                                                         |                                                                                      |                      |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br>DIAGNÓSTICOS IN VITRO | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                                        |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB093                                                                                                  | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Meio de Lowenstein-Jensen |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                         |                                                                                      |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 00                                                                                                      | <b>Emitido por:</b>                                                                  | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 08/03/2021                                                                                                 | Antônio                                                                              |                      | Ramon                 |

### Controle de Qualidade

Certificado de Análise Meio de Lowenstein-Jensen

|                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Data de fabricação: 02/06/2022 | Lote: 22060964                 |
| Data de validade: 02/12/2022   | Embalagem: Tubo plástico 9mL   |
| Quantidade amostrada: 10       | Data da amostragem: 02/06/2022 |
| Registro MS: 80002670075       | Armazenagem: 2° a 8°C          |

### Análise físico-química

|                 | Resultado esperado       | Resultado                 |
|-----------------|--------------------------|---------------------------|
| Inspeção Visual | Meio opaco verde azulado | Meio opaco verde azulado. |

### Análise de Desempenho

| Cepas                                           | Resultado esperado                    | Resultado                   |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i><br>ATCC 27294 | Crescimento qualitativo em até 8 dias | Houve crescimento em 8 dias |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922           | Inibição parcial a completa           | Crescimento Inibido         |

### Análise da esterilidade

| Ensaio       | Especificação                                                                | Resultado                                                               |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Esterilidade | Não deve haver crescimento após 8 dias de incubação em estufa microbiológica | Não houve crescimento após 8 dias de incubação em estufa microbiológica |

### Bibliografia

Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos- ANVISA módulo IV.

### Parecer

**A amostra analisada atende às especificações descritas.**

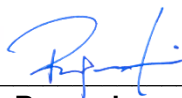
Data: 10/06/2022.

Analista



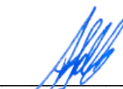
Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli