RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB073	**Título:** Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina Tamponada		
Pág: 1/1			
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: 23071586	Data da amostragem: 31/07/2023
Data de fabricação: 31/07/2023	Quantidade amostrada: 10
Data de validade: 31/07/2024	Apresentação: Tubo de ensaio vidro 13x100mL
Número MS: Isento	Armazenagem: 2º a 8ºC

Análise Físico química		
Teste realizado	**Especificações**	**Resultado**
Inspeção visual	Liquido límpido com ausência de precipitados.	Liquido límpido com ausência de precipitados.
pH a 25ºC	7,2 ± 0,2	7,08

Verificação do processo de esterilização.		
Teste realizado	**Especificação**	**Resultado**
Monitoramento Biológico *(Geobacillus stearothermophilus)*	Para que haja confirmação da esterilização o meio não deve apresentar mudança de coloração ou seja deve se manter arroxeado 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 arroxeada 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 n°16, 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: 01/08/2023

Analista	**Analista**	**Coordenador Técnico**
Joelma Oliveira	**Ramon Lopes**	**Antônio Galli**