

| | | | |
|-------------------------|--|----------------------|-----------------------|
| Código: CAMB096 | Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina sem Tampão | | |
| Pág: 1/1 | | | |
| Revisão: 00 | Emitido por: | Revisado por: | Conferido por: |
| Data: 11/08/2021 | Antônio | | Ramon |

Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Sem Tampão

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Lote: 24060938 | Data da amostragem: 12/06/2024 |
| Data de fabricação: 12/06/2024 | Quantidade amostrada: 10 |
| Data de validade: 12/06/2025 | 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 | 6,5 a 7,5 | 6,76 |

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: 17/06/2024

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli