

		<b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>	
<b>Código:</b> CAMB076		<b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina sem Tampão	
<b>Pág:</b> 1/1			
<b>Revisão:</b> 01	<b>Emitido por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Conferido por:</b>
<b>Data:</b> 11/2024	Antônio	Ramon	Ramon

### Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Sem Tampão

Lote: 25060714	Data da amostragem: 06/03/2025
Data de fabricação: 02/06/2025	Validade: 02/06/2026
Número MS: Isento	Apresentação: Tubo de ensaio vidro 13x100mm
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	6,50 a 7,50	6,55

#### 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. Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). 2003. **Manual of clinical microbiology**, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. **Difco Manual**, 2º ed., 2009. Agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA. **Módulo 5: Tecnologia em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos**. 1ª edição – Brasil, 2010 OPLUSTIL, Carmem Paz; ZOCCOLI, Cassia Maria; TOBOUTI, Nina Reiko; SCHEFFER, Mara Cristina. **Procedimentos básicos em microbiologia clínica**. 4. ed. São Paulo: Sarvier, 2007.

#### Parecer

**A amostra analisada atende às especificações descritas**

Data: 03/06/2025

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli