

Código: CAMB077	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina Tamponada		
Pág: 1/1			
Revisão: 02	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	Antônio	Ramon	Antônio

Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Tamponada

Lote: 26010051	Data da amostragem: 12/01/2026
Data de fabricação: 12/01/2026	Data de validade: 12/01/2027
Número MS: Isento	Apresentação: Tubo de ensaio vidro
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	7,20 ± 0,20	7,10

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. Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Tenover, 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: 13/01/2026

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli