

		CERTIFICADO DE ANÁLISE	
Código: CAPA065	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Kit Reny PREP		
Pág: 1/1			
Revisão: 00	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 12/2025	Antônio		Joelma

Controle de Qualidade
Certificado de análise Kit Reny PREP

Data de Fabricação: 19/03/2026	Lote: 260302
Data de validade: 30/09/2029	Embalagem: Frasco pet
Reg. ANVISA: Solução Conservante Reny-PREP® – ANVISA: 80002670140 Solução de Base Celular Reny-PREP® – ANVISA: 80002670139	Data da amostragem: 13/01/2026
	Armazenamento: 10 a 30°C

Análise de performance			
Parâmetro	Requisito / Faixa de Aceitação	Método de Avaliação	Resultado
Integridade da Cápsula	Bordas definidas, sem rupturas.	Microscopia (10x/40x)	Bordas definidas, sem rupturas.
Distribuição Celular	Camada fina uniforme. Sem sobreposição massiva.	Microscopia (10x)	Camada fina uniforme. Sem sobreposição massiva.
Fundo (Background)	Limpo, livre de debris excessivos ou precipitado de corante.	Microscopia (40x)	Limpo, livre de debris excessivos ou precipitado de corante.
Morfologia Nuclear	Cromatina nítida, membrana nuclear definida (Boa fixação).	Microscopia (40x)	Cromatina nítida, membrana nuclear definida (Boa fixação).
Fixação Nuclear	Detalhes da cromatina nítidos, membrana nuclear bem definida.	Microscopia (40x)	Detalhes da cromatina nítidos, membrana nuclear bem definida.
Matriz e Adesão	Células contidas numa área circular definida. Distribuição homogênea.	Microscopia (40x)	Células contidas numa área circular definida. Distribuição homogênea.

Bibliografia
Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica, Lynch: Técnicas de Laboratório. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira 7ª ed., Brasília: ANVISA, 2024.

Parecer
<i>A amostra analisada atende às especificações descritas.</i>

Data: 10/03/2026

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli