RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB076	**Título:** Certificado de Análise de Produto Acabado – Solução Salina sem Tampão		
Pág: 1/1			
Revisão: 01	**Emitido por:**	**Revisado por:**	**Conferido por**:
Data: 11/2024	Antônio	Ramon	Ramon

Controle de Qualidade

Certificado de análise – Solução Salina Sem Tampão

Lote: 26060884	Data da amostragem: 02/06/2026
Data de fabricação: 01/06/2026	Data validade: 01/06/2027
Número MS: Isento	Apresentação: Tubo de ensaio vidro
Armazenagem: 2º a 8ºC	

Análise Físico-química		
Teste realizado	**Especificações**	**Resultado**
Inspeção visual	Líquido límpido com ausência de precipitados.	Líquido límpido com ausência de precipitados.
pH a 25ºC	6,50 a 7,50	6,60

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.Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Yolken (ed.). 2023. **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: 03/06/2026

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