RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	**CERTIFICADO DE ANÁLISE**		
Código: CAPA030	**Título:** Certificado de Análise do Produto Acabado – Kit Papanicolaou		
Pág: 1/1			
Revisão: 06	**Emitido por:**	**Revisado por:**	**Conferido por**:
Data: 05/2025	Renata	Ramon	Renata

Controle de Qualidade

Certificado de análise do Kit Papanicolaou

Data de Fabricação: 18/08/2026	Lote: 26061000
Data de validade: 08/06/2029	Embalagem: Caixa contendo 3 frascos de 500mL

Hematoxilina Lote: 26060911 Fab.: 08/06/2026 Val: 08/06/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	**Especificação**	**Resultado**
Descrição	Solução roxo escuro	Solução roxo escuro
Densidade	1,000 a 1,100 g/cm^3	1,021g/cm^3
pH a 25°C	2,00 a 4,00	2,65

Corante OG-06 Lote: 26060910 Fab.: 08/06/2026 Val.: 08/06/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	**Ensaio**	**Ensaio**
Descrição	Solução alaranjada	Solução alaranjada
Densidade	0,800 a 0,900g/cm^3	0,824g/cm^3
pH a 25°C	2,00 a 4,00	3,92

Corante EA-36 Lote: 26060930 Fab.: 09/06/2026 Val: 09/06/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	**Especificação**	**Resultado**
Descrição	Solução esverdeada, odor característico	Solução esverdeada, odor característico
Densidade	0,800 a 0,900 g/cm^3	0,850g/cm^3
pH a 25°C	5,00 a 5,50	5,45

Análise de performance (método de coloração Papanicolaou)		
Descrição	**Especificação**	**Resultado**
Aspecto celular	O citoplasma deverá ter seus componentes básicos corados pelo OG-06	O citoplasma apresentou seus componentes básicos corados pelo OG-06
Aspecto celular	O núcleo deve ser corado pela hematoxilina, resultando em uma coloração azul.	O núcleo apresentou-se corado pela hematoxilina, resultando em uma coloração azul.
Aspecto celular	O citoplasma deverá ter seus componentes básicos corados pelo EA-36	O citoplasma apresentou seus componentes básicos corados pelo EA-36

Bibliografia

Otto Bier: Bacteriologia e imunologia; Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica, Lynch: Técnicas de Laboratório. . BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira 7ª ed., Brasília: ANVISA, 2024**.

Parecer

A amostra analisada atende às especificações descritas.

Data: 19/06/2026

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