| RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO | **CERTIFICADO DE ANÁLISE** | | |
|---|---|---|---|
| **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: 26101730 | Data da amostragem: 10/10/2026 |
| Data de fabricação: 09/10/2026 | Data de validade: 09/10/2027 |
| 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 | 7,20 ± 0,20 | 7,00 |

| **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: 16/10/2026**

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