

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO DE CULTURA SS+MACCONKEY

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
1337.6	10443010014	Pacote com 10 biplacas	Lote: 037 Fab: 29/11/11 Val: 29/05/12	30/11/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
MacC: <i>Enterococcus Faecalis</i> ATCC 19433	Ausência de crescimento	Satisfatório
MacC: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento de colônias rosadas com halo de precipitação da bile	Satisfatório
MacC: <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Incolor sem halo de precipitação da bile	Satisfatório
SS: <i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 25923	Sem crescimento	Satisfatório
SS: <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	UFC Centro negro (H2s)	Satisfatório
pH	MacC: 7.3 SS: 7.1	MacC: 7.3 SS: 7.1
Coloração	Vermelho	Vermelho
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo

CD= crescimento desejado SC= sem crescimento N= normal NA= não se aplica A=anormal

TESTE DE ESTERILIDADE

METODOLOGIA	PERÍODO	TESTES	RESULTADOS
Análise de contaminação visual/Carac.físicas	6 meses	2°C-8°C	NA
Análise de contaminação visual/Carac.físicas	10 dias	2°C - 8°C	SC / N
Análise de contaminação visual	24 horas	37°C	SC

CD= crescimento desejado SC= sem crescimento N= normal NA= não se aplica A= anormal

TESTE DE ESTABILIDADE E FUNCIONABILIDADE DO RETÉM

METODOLOGIA	PERÍODO	18 - 25°C	2 -8°C	> 36°C
Contaminação	6 meses	NA	NA	NA
Alteração de cor	6 meses	NA	NA	NA
Características físicas	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa <i>Enterococcus Feacalis</i> ATCC 19433	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	6 meses	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 25923	6 meses	NA	NA	NA

CD= crescimento desejado SC= sem crescimento N= normal NA= não se aplica A=anormal

OBS:

- Cada cepa padrão é semeada em uma unidade do produto em todos os meios do mesmo.
- Qualquer quantidade de colônias presentes indica positividade para o controle de qualidade do produto acabado.
- Responsável técnico do LCQ é a/o RT do Laboratório de análises clínicas responsável pela análise.
- LCQ: local onde são processadas as análises de CQ.

LCQ- analista	Greicy K. C. Echer CRF –PR 20336
Responsável técnico	Greicy K. C. Echer CRF –PR 20336