

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO DE CULTURA CLED + MACCONKEY

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
1.270.6	10443010014	Pacote com 10 biplacas	Lote: 102 Fab: 13/01/12 Val: 13/07/12	16/01/12	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
Cled: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cled: Lactose positiva – colônias amarelas	Satisfatório
Cled: <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	Cled: Lactose negativa – colônias azuis	Satisfatório
MacC: <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	MacC: ausência de crescimento	Satisfatório
MacC: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	MacC: crescimento colônia rosadas com halo de precipitado da bile	Satisfatório
MacC: <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	MacC: Crescimento colônia incolor sem halo de precipitado da bile	Satisfatório
pH	Cled:7,2 MacC: 7,3	Cled:7,2 MacC: 7,3
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
Coloração	Cled: verde MacC; vermelho	Cled: verde MacC: vermelho

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 padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	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	