

**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: 092 Fab: 14/10/11 Val: 14/04/12	17/10/11	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