

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO DE CULTURA PDA COM CLORAFENICOL (placa)

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
4.80.0	10443010014	Pacote com 10 placas 150x15mm	Lote: 001 Fab: 18/11/11 Val: 18/05/12	21/11/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
pH	5,6 +/- 0,2	5,6
Coloração	Amarelo claro opalescente	Amarelo claro opalescente
<i>Cândida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento de UFC	Satisfatório

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

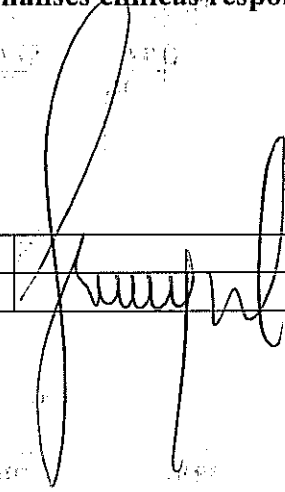
TESTE DE ESTABILIDADE E FUNCIONABILIDADE DO RETÊM

METODOLOGIA	PERÍODO	18 - 25°C	2 - 8°C	> 36°C
Contaminação	6 meses	NA	NA	NA
Alteração de cor	6 meses	NA	NA	NA
Retração	6 meses	NA	NA	NA
Sem. Direta com cepa padrão <i>Cândida albicans</i> ATCC 10231	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 Echer CRF-PR 20336	
Responsável técnico	Greicy Echer CRF-PR 20336	