RNA LABORATÓRIOS	Código documento	Revisão	Dt. Emissão	Página
	CQ 01	05	22/07/2011	1 de 1

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
1.718.3	10443010014	Tubos 16x150mm	Lote: 010 Fab: 04/02/12 Val: 04/08/12	06/02/12	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
Candida albicans ATCC 10231	Colônias brancas e beges	Satisfatório
Escherichia coli ATCC 25922	Inibição (completa ou parcial)	Satisfatório
pH	5.6 +/- 0.2	5.6
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
Coloração	Âmbar claro	Âmbar claro
Outras características	NA	NA

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: *Candida albicans* ATCC 10231	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa : *Escherichia coli* ATCC 25922	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**	