

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

CULTURIN

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
19.2	10443010005	Kit com 10 unidades	Lote: 378 Fab: 08/09/11 Val: 08/03/12	09/09/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Cled: Colônias amarelas MacConkey: SC	Cled: Satisfatório MacConkey: Satisfatório
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cled: Colônias amarelas MacConkey: Colônias rosas	Cled: Satisfatório MacConkey: Satisfatório
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Cled: Colônias amarelas MacConkey: SC	Cled: Satisfatório MacConkey: Satisfatório
pH	Cled: 7.2 / MacConkey: 7.3	Cled: 7.2 / MacConkey: 7.3
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
Coloração	Cled: Verde / MacConkey: vermelho	Cled: Verde / MacConkey: vermelho
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	17°C – 25°C	SC/N
Análise de contaminação visual/Carac.físicas	10 dias	17°C – 25°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	SC	SC	SC
Alteração de cor	6 meses	N	N	N
Características físicas	6 meses	N	N	N
Semeadura direta com cepa padrão <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	6 meses	CD	CD	CD

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

