

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: 008 Fab: 11/11/11 Val: 11/05/12	16/11/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Colônias brancas e beges	Satisfatório
<i>Escherichia coli</i> 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: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa : <i>Escherichia coli</i> 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