

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

CULTURIN - CITRATO

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
1.639.1	10443010004	Kit com 10 unidades	Lote: 010 Fab: 23/08/11 Val: 23/02/12	25/08/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
Cled: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Lactose positiva – colônias amarelas	Satisfatório
Cled: <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	Lactose negativa – colônias azuis	Satisfatório
MacC: <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Ausência de crescimento	Satisfatório
MacC: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento colônia rosadas com halo de precipitado da bile	Satisfatório
MacC: <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Crescimento colônia incolor sem halo de precipitado da bile	Satisfatório
CS: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ausência de crescimento	Satisfatório
CS: <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Crescimento no meio e alteração da cor do meio para azul	Satisfatório
pH	Cled: 7.2 / MacConkey: 7.3 / Citrato de Simmons: 6.9	Cled: 7.2 / MacConkey: 7.3 / Citrato de Simmons: 6.9
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
Coloração	Cled: Verde / MacConkey: Vermelho / Citrato de Simmons: Verde escuro	Cled: Verde / MacConkey: Vermelho / Citrato de Simmons: Verde escuro

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 RETÊM

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>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	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