

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

Meio de cultura CHROMagar Orientation Biplaca

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
211.0	10443010014	Pacote com 10 biplacas.	Lote: 001 Fab:07/02/2012 Val:07/08/2012	08/02/12	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colônias transparentes rosa escuro a vermelho claro.	Satisfatório
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colônias azul - esverdeadas	Satisfatório
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Colônias beges com halo marrom	Satisfatório
pH	6.9+-0.2	6.9
Coloração	Amarelo palha	Amarelo palha
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
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

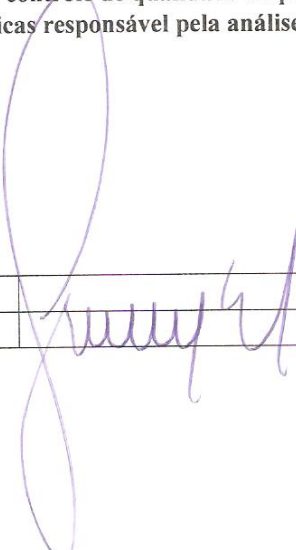
TESTE DE ESTABILIDADE E FUNCIONABILIDADE DO RETÉM

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 padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	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	