



RUA RAIZ DA SERRA, 578 - JARDIM ORIENTAL

CEP 04347-010 - SÃO PAULO -SP

Telefone. 11- 5017-8086 / 5565-5687 ou 11- 5562-1816

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CLIENTE	BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
NOTA	002184
EMIÇÃO	15/12/2022
PRODUTO	POTE LACRE ROSCA RL120
LOTE Nº	500600
FABRICAÇÃO	10/02/2023
VALIDADE	10/02/2028
QUANTIDADE	50,000 PC

DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADO
Aparência	isenta de: pintas, deformações, rebarbas e falhas	OK
Dimensão	Ø Rosca: 37,20 ± 0,20 mm	OK
Montagem	rosquear a Tampa Lacre no Frasco, sem interferência	OK
Verificação	o lacre deverá se romper sem muito esforço	
Embalagem :	Embalado em saco plástico selado e acondicionado em caixa de papelão.	OK

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

Bactérias Aeróbias, Totais (UFC/MI)	< 5 X 10 ³ UFC/g ou mL	< 1 UFC/mL
Fungos e Leveduras (UFC/Mm)	< 5 X 10 ³ UFC/g ou mL	< 1 UFC/mL
Escherichia coli	Ausentes	Ausentes
Salmonella sp	Ausentes	Ausentes
Staphylococcus aureus	Ausentes	Ausentes
Pseudomonas aeruginosa	Ausentes	Ausentes
Bacillus cereus	Ausentes	Não realizados
Clostridium perfringens	Ausentes	Não realizados
Clostrídios coagulase positiva	Ausentes	Não realizados

BRASIL, Ministério da Saúde. RE nº 481 de 23 de setembro de 1999.

Farmacopéia Brasileira IV, 2000 e Método Interno Adaptado

Temperatura de realização dos ensaios: 35,0 °C ± 0,5 °C (48 horas) e 25 °C ± 0,5 °C (168 horas)

ACONDICIONAMENTO

Em sacos plásticos e caixas de papelão Kraft ondulado, em condições de higiene satisfatória, sem qualquer substância estranha que venha a comprometer ou afetar a integridade da embalagem ou produtos

AMOSTRAGEM REALIZADA DURANTE O PROCESSO DE PRODUÇÃO E APÓS LOTE PRONTO

Plano de Inspeção: Military STD 105/D – NBR 5426 (1985)

RESULTADO

APROVADO

RESPONSÁVEL

KARIN DEL POZZO

Este formulário de composição foi produzido eletronicamente, portanto válido sem a assinatura.

Cópia do laudo original do Fornecedor.