

RELATÓRIO DE ENSAIO

Relatório de Ensaio Nº: 0033776.4 - N

Data de Emissão: 28/01/2020 10:10

1 - Dados do Cliente

Cliente: Santher - Fabrica de Papeis Santa Therezinha S.A
Endereço: Rodovia Capitão Barduíno Km 98, S/N - Curitibaanos
Contato: Alex Sandro de Lima
E-mail: alexl@santher.com.br

CNPJ/CPF: 61.101.895/0001-45
Município/UF: Bragança Paulista/SP
Departamento: Qualidade
Telefone: (11) 21427886

2 - Dados da Amostra

Proposta Comercial: 1732/2019.1

Ordem de Serviço: 4034

Amostra Nº: 014672/2019 **Código do Produto:** NI

Produto: Microbiologia - Abs. higiênicos - uso externo (RDC 142)

Identificação: Higiénico Folha Simples Inovatta - EHR 50 / IHR08 /80

Lote do Produto: L: 301 21/11/19 9:33

Data de Validade: Indeterminad **Nº Controle:** Amostra 09

Responsável pela Coleta: NI

Data da Coleta: NI **Hora da Coleta:** NI

Amostragem: Coleta realizada pelo Cliente

Data Recebimento: 13/12/2019 **Hora Recebimento:** 16:30:00

3 - Resultados Analíticos - Microbiológico

Parâmetros	Resultados	VR (1)	Unidades	Metodologia
Contagem de Micro-organismos Aeróbios Mesófilos Totais	6,5 x 10 ¹	Máximo: 1 x 10 ³	UFC/g ou mL	MA BIO 011 (Rev.11)
Contagem de Bolores e Leveduras	< 1,0 x 10 ¹	Máximo: 1 x 10 ²	UFC/g ou mL	MA BIO 011 (Rev.11)
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausente/10g	-	MA BIO 013 (Rev.12)
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	Ausente/10g	-	MA BIO 013 (Rev.12)
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	Ausente/10g	-	MA BIO 013 (Rev.12)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente	Ausente/10g	-	MA BIO 013 (Rev.12)

Legenda

IM: Incerteza de Medição
LQ: Limite de Quantificação.
VR: (1): Valor de Referência do Produto.
NA: Não aplicável.
NI: Não informado.
UFC: Unidade Formadora de Colônia.
(T): Ensaio subcontratado.

Referência

MA BIO 011 (Rev.11) - DE QUA 1428 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (USP40-NF35, Cáp. 61) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.
MA BIO 013 (Rev.12) - DE QUA 1427 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (USP40-NF35, Cáp. 62) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

Observações

Nota: Os ensaios foram executados conforme "RESOLUÇÃO - RDC Nº 142, DE DE MARÇO DE 2017".

Relatório de Ensaio Nº: 0033776.4 - N

Data de Emissão: 28/01/2020 10:10

Abrangência

Este certificado 0033776.4 cancela e substitui o anterior 0033776.3 emitido em 22/01/2020.

Motivo: Alterações de lote e validade, conforme solicitado pelo cliente!

O(s) resultado(s) se refere somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Os dados brutos referente a amostra se encontram a disposição e podem ser solicitados a qualquer momento pelo interessado.

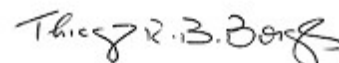
Este Relatório de ensaio só deve ser reproduzido por completo. A reprodução parcial requer aprovação por escrito da CLS Tecnologia Analítica e Sistemas de Gestão.

Conclusão

Microbiológico

VR ⁽¹⁾: O(s) resultado(s) obtido(s) para o(s) parâmetro(s) analisado(s) atende(m) aos padrões estabelecidos pelo(a) cliente.

Resultado conferido e aprovado eletronicamente por:



Thiago Roberto Bueno Borges
Supervisor Técnico
CRF - 73973