CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

TSB – FRASCO COM 100ML

Lote	Fabricação	Validade
4050425TSB	04/04/2025	01 ano

Método de Esterilização

Calor Úmido

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,3±0,2	7,1
Aspecto físico do meio	Meio líquido, límpido, âmbar médio, sem precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade

Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

Teste de Produtividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
Escherichia coli ATCC 25922	≤10^2 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
Staphylococcus aureus ATCC 25923	≤10^2 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
Bacillus subtilis ATCC 6633	≤10^2 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
Candida albicans ATCC 10231	≤10^2 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
Aspergillus brasiliensis ATCC 25922	≤10^2 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do produto lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 17/04/2025
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

bioBoaVista	FICHA TÉCNICA	Revisão 6.0

CALDO TSB

Apresentação
Frasco de penicilina com 9ml de caldo TSB estéril.
Frasco de penicilina com 40ml de caldo TSB estéril.
Frasco PET com 100ml de caldo TSB estéril.

Método de esterilização
Calor úmido.

Aplicação
Meio de cultura nutritivo, utilizado para o crescimento da maioria das espécies de bactérias, incluindo as fastidiosas, e fungos.

Princípio
Meio não seletivo que, devido a adição de triptona e peptona de soja, permite o crescimento de microrganismos fastidiosos.

Modo de usar
Utilizar de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura utilizados na técnica adotada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Escherichia coli ATCC 25922	Crescimento bom com turvação do meio
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Crescimento bom com turvação do meio
Bacillus subtilis ATCC 6633	Crescimento bom com turvação do meio
Candida albicans ATCC 10231	Crescimento bom com turvação do meio
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Crescimento bom com turvação do meio
Aspecto visual	Meio líquido, límpido, âmbar médio, sem precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	7,3 ± 0,2

Interpretação dos resultados
O crescimento microbiano é evidenciado através da turvação do meio. Havendo crescimento, realizar análise microscópica, subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário. Realizar a leitura de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

Precauções e cuidados especiais
Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.
Uso restrito por profissionais. Não inalar ou ingerir.
Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação e com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.
Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação
Conservar entre 2-35°C em local seco e ao abrigo da luz.

Validade
01 ano.

Descarte do produto
Após o uso, o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Garantia da Qualidade
A bioBoaVista garante a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.

Referências
1. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
3. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
4. Merck Microbiology Manual. 12th ed.
5. Farmacopeia Brasileira, 5ª ed., vol. 1, 2010.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br