



Rua Pasadena, 235 – Parque empresarial San José
Cotia – São Paulo – SP. CEP: 06715-864
Fone-Fax: 11 46148070
WWW.lgcbio.com.br

LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Frasco com Caldo TAT
Tryptone- Azolectin-Tween
Volume: 90 mL - Código: BR203111
Lote: 120.716TB
Data de Validade: 07/Dez/2016

Certificamos que as amostras representativas de:

FRASCO PET TAMPAS ROSCA COM CALDO TAT 90 mL

Foram analisadas em nosso laboratório de Controle de Qualidade mediante os procedimentos que normalmente se utilizam para este tipo de produto, incluindo metodologia de preparo e cultivos com cepas ATCC especificadas na norma NCCLS-M22A, *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*, USP/NF 28 e que satisfazem aos parâmetros de análises citados abaixo.

Fórmula do Produto: Composição por Litro:

| | |
|---------------------------------|--------|
| Lecitina de Soja | 5,0 g |
| Digerido Pancreático de Caseína | 20,0 g |
| Polisorbato 20 | 40 mL |

Base: Meio de cultura desidratado *TAT Broth Base* (Difco™).

Finalidade: O caldo TAT (Tryptone-Azolectin-Tween) adicionado de Polisorbato (Tween 20) é um meio de cultura recomendado para testar a presença de microorganismos em materiais com alta viscosidade ou gelatinosos, tais como pomadas e unguentos. Este meio é adaptado especialmente para testes em cosméticos e produtos farmacêuticos. Sua fórmula contém Digerido Pancreático de Caseína, Lecitina de Soja e Tween 20.

O Tween 20 é um surfactante não iônico cuja estabilidade e, relativa, baixa toxicidade permite seu uso como detergente e emulsificador em inúmeras atividades científicas, farmacológicas e domésticas. É utilizado na indústria farmacêutica para estabilizar diversas soluções e suspensões.

O Digerido Pancreático de Caseína é fonte de nitrogênio, vitaminas, aminoácidos e carbono.

A Lecitina de Soja e o Tween 20 neutralizam os conservantes dos produtos cosméticos e farmacêuticos permitindo o crescimento bacteriano.

Amostras de produtos a analisar são dissolvidas em caldo TAT até obter uma suspensão e são incubadas a 35 +/- 2°C durante 24 a 48 horas para posterior teste microbiológico.

Esterilização: O produto foi submetido a um processo de esterilização mediante calor úmido (autoclavação) e distribuído em salas limpas (capela de fluxo laminar) conforme requer sua formulação e utilização, para que sua esterilidade seja mantida até o momento do uso.

Resultados:

| Características avaliadas | Resultados esperados | Resultados obtidos |
|---|-----------------------------|---------------------------|
| Aspecto físico do produto | Fluído | Conforme |
| pH | 7,2 ± 0,2 | Conforme |
| Cor | Amarelo claro | Conforme |
| Cepas controle: | | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Crescimento favorável | Conforme |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | Crescimento favorável | Conforme |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Crescimento favorável | Conforme |
| <i>Staphylococcus epidermis</i> ATCC 12228 | Crescimento favorável | Conforme |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | Crescimento favorável | Conforme |
| Esterilidade 24/48 h – 35-37°C | Ausência de crescimento | Conforme |
| Esterilidade 5 dd – 35-37°C | Ausência de crescimento | Conforme |
| Esterilidade 5 dd – 20-25°C | Ausência de crescimento | Conforme |
| Lote: 120.716TB Fabricação: 07/Jul/2016 Validade: 07/Dez/2016 | | |