



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Código: TX-18130-CP

Produto: Controle Padrão de Endotoxina (20 EU/vial)

LAL –KIT DE DETECÇÃO DE ENDOTOXINAS

Lote: 24085166

Produção: 23/Ago/2024

Validade: 22/Ago/2027

Cepa Bacteriana *E. coli* O111:B4

Conteúdo	Descrição	Lote N°
Controle Positivo de Endotoxina	Cepa bacteriana <i>E. coli</i> O111:B4	24085166

Controle Padrão Positivo de Endotoxina testado na concentração final de 2UE/mL, com resultados satisfatórios.

Referência:

United States Pharmacopoeia (USP), General Chapter <85>, Bacterial Endotoxin Test (BRT) and China Pharmacopoeia <2020 version>, volumen 4, general rules 1143.

Responsável Técnico – CRBM 20951

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Código: TX-18130-50-AMP

Produto: LAL – kit para detecção de Endotoxinas

Sensibilidade: 0,06 UE/mL

Número de Lote: 25031115

Produção: 02/Mar/2025

Validade: 01/Mar/2027

Conteúdo	Descrição	Código	Lote N°
Gel Clot LAL	0,1 mL/vial (liofilizado)	TX-18130-50	25031115

Ensaio	Especificações	Resultados
Aspecto	Pó branco liofilizado	aprovado
Sensibilidade	Entre 50% a 200% da sensibilidade determinada	aprovado
Capacidade tamponante	pH 6,0 – 8,0	aprovado
Controle Negativo	Negativo	aprovado

A sensibilidade do reagente LAL é 0,03 UE/mL quando o ensaio é paralelo ao Padrão de Referência da Farmacopéia Internacional.

Responsável Técnico – CRBM 20951

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Água Ultrapura – Tipo 1

Código Nº: TX-18130-AG

Volume: 6 x 10 mL

Água Ultrapura Tipo I

Obtida pelo processo de Osmose Reversa (OR) Duplo Passo

Lote: 200.425NR

Produção: 15/Abr/2025

Validade: Não determinada

Teste	Especificação	Unidades	Resultados
Aspecto	Solução clara transparente	n.d.	Aprovado
Esterilidade	Bactérias e fungos	UFC	Ausentes
Endotoxinas	$\leq 0,03$	UE/mL	Aprovado
<i>Mycoplasma</i> sp	Negativo	(qPCR)	Negativo
Osmolaridade	0 +/- 2%	mOsm/KgH ₂ O	0
Condutividade	< 0,8	μ S/cm	Aprovado

Responsável Técnico – CRBM 20951