



Rua Pasadena, 235 – Parque empresarial San José
Cotia – São Paulo – SP. CEP: 06715-864
Fone-Fax: 11 4243 2356
www.novabiotecnologia.com.br

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Frasco com Caldo Letheen Modificado
Modified Letheen Broth
Cód.: BR203110
Volume: 90,0 mL
Lote: 2907250139

Certificamos que as amostras representativas de

FRASCO PET TAMPA ROSCA COM CALDO LETHEEN MODIFICADO 9,0 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:

<i>Casein Pepton</i>	<i>5.00 g</i>
<i>Beef Extract</i>	<i>5.00 g</i>
<i>Sodium Chloride</i>	<i>5.00 g</i>
<i>Lecithin</i>	<i>0.70 g</i>
<i>Meat Peptone</i>	<i>20.00 g</i>
<i>Yeast Extract</i>	<i>2.00 g</i>
<i>Glucose</i>	<i>1.00 g</i>
<i>Sodium Bisulfite</i>	<i>0.10 g</i>
<i>Polisorbato (Tween 80)</i>	<i>5.0 g</i>

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

Finalidade: meio altamente nutritivo para neutralização, de amplo espectro de conservantes, muito utilizado para testes em desinfetantes e produtos cosméticos. A Lecitina e o Tween 80, que fazem parte da composição do caldo Letheen modificado são fortes bloqueadores de agentes neutralizantes e o meio de aspecto transparente favorece a inspeção visual do crescimento bacteriano.

Fontes nutritivas para o crescimento são fornecidas pela caseína e peptona de carne. A carne e extrato de levedura fornecem as fontes de nitrogênio, vitaminas, minerais e aminoácidos. A glicose é um carboidrato fermentável, e o cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio. A lecitina é o agente redutor para compostos de amônio quaternário, e o Tween 80

neutraliza os fenóis, hexaclorofeno e formalina. As amostras inoculadas devem ser incubadas a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24 – 48 horas para enriquecimento.

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	7,2
Cor	Âmbar claro	Conforme
Cepas controle:		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento favorável	Conforme
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Crescimento favorável	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento favorável	Conforme
<i>Staphylococcus epidermis</i> ATCC 122	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
<i>Mycoplasma spp</i>	Negativo	Conforme
Endotoxinas	$\leq 1,0$	Conforme
Código: BR203110 Produção: 29/jul/2025 Lote: 2907250139 Validade: 29/jan/2026		