



Habilitada ANVISA/REBLAS  
Certificada BPF/ANVISA  
Certificada ISO 9001  
Sistema da Qualidade

## PERFIL DE RESULTADOS

Proficiência em Microbiologia  
Água para Injetáveis  
Dez/2014

Selecione um ensaio:

### Contagem Total de Microrganismos Mesófilos

	Qtd	Item AAI01 * Presença(%)	Ausência(%)
Todos os Resultados - GA 08	1	-	100,0

**Resultados adequados \*\***

-

	Qtd	Item AAI02 * Presença(%)	Ausência(%)
Todos os Resultados - GA 08	1	100,0	-

**Resultados adequados \*\***

-

### Contagem Total de Microrganismos Mesófilos (Valor) (UFC/100 mL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

### Determinação de Endotoxina (Semi-Quantitativa)

	Qtd	Item AAEI01 < 0,25 UE/mL(%)	> 0,25 UE/mL(%)
Kit - GA 04			
Kinetic QCL - Cinético Colorimétrico	1	-	100,0
Pyrogent Plus - Coagulação em gel	1	-	100,0
Todos os Resultados - GA 08	2	-	100,0

**Resultado(s) aceito(s)**

**> 0,25 UE/mL**

**Resultados adequados**

**100,0%**

	Qtd	Item AAEI02 < 0,25 UE/mL(%)	> 0,25 UE/mL(%)
Kit - GA 04			
Kinetic QCL - Cinético Colorimétrico	1	-	100,0
Pyrogent Plus - Coagulação em gel	1	-	100,0

Todos os Resultados - GA 08	2	-	100,0
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>		<b>&gt; 0,25 UE/mL</b>	
<b>Resultados adequados</b>		<b>100,0%</b>	

#### Água para Injetáveis - Comentário técnico

##### Contagem Total de Microrganismos Mesófilos

Em função de poucos dados obtidos, este ensaio não foi avaliado. Contudo, para fins de comparação, esperava-se resultado de "Ausência" para o item AAI01 e "Presença" para o item AAI02 (contagens em torno de  $9,0 \times 10^5$  -  $2,1 \times 10^6$  UFC/100mL), conforme resultados do controle de qualidade do material (CQM).

Espera-se que com a adesão de novos participantes, logo haja um maior número de dados que permita análises mais conclusivas e avaliação dos usuários.

#### Legenda

- \* Item de ensaio não avaliado ou grupo não utilizado para avaliação.
- \*\* Corresponde ao percentual de resultados quantitativos adequados, ou seja, resultados dentro da faixa de avaliação. Exceto para amostras negativas, que neste caso são avaliadas com base nos resultados qualitativos.
- 4 Quantidade de dados informados com sinal de menor que ou maior que.
- 5 Resumo estatístico de dados absolutos reportados. Excluídos os reportados com sinal de menor que ou maior que.