



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Roteiro de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica**

### **Aspectos Gerais do Laboratório de Ensaio Microbiológicos**

---

**Coordenação de Equivalência Farmacêutica  
(CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa)**

# Roteiro de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica

## Aspectos Gerais do Laboratório de Ensaios Microbiológicos

DADOS CADASTRAIS DO CENTRO			
<b>Razão Social</b>			
<b>CNPJ</b>			
<b>Endereço</b>			
<b>Cidade</b>		<b>U.F.</b>	
<b>CEP</b>	<b>Telefone</b>	<b>Fax</b>	
<b>E-mail</b>			

1	ÁREA FÍSICA E CAPACIDADE OPERACIONAL – FB 5ª edição pagina 234			
Item	Descrição	Sim	Não	Observação
1.1	O acesso ao laboratório de microbiologia é restrito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	O laboratório possui área independente de outras unidades operacionais, tais como: laboratório físico-químico, sala de aula, produção e controle de qualidade de medicamentos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Há EPI's disponíveis na entrada do laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Ver jalecos, luvas, máscara e propés.</i>
1.4	Há um coordenador exclusivo para o laboratório de microbiologia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Os funcionários são exclusivos do laboratório de microbiologia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	A quantidade de funcionários é suficiente para as atividades realizadas no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Os funcionários do laboratório de microbiologia estão capacitados para	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	as atividades desenvolvidas no laboratório?			
--	---	--	--	--

<b>2</b>	<b>REAGENTES - – FB 5ª edição pagina 234</b>			
----------	--	--	--	--

Item	Descrição	Sim	Não	Observação
2.1	Existe meio de cultura para contagem microbiana de bactérias (Ágar Casoy/TSA/Caseína-soja)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Existe meio de cultura para contagem microbiana de fungos e/ou leveduras (Ágar Sabourand)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Existe meio de cultura para contagem microbiana da água (Ágar APC, <i>Plate Counter Agar</i> ou equivalente)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Existem meios de cultura adequados para a comprovação da espécie por testes de confirmação (pesquisa de micro-organismos patogênicos)? (1) Bactérias gram-negativas bile tolerantes (2) <i>Escherichia coli</i> (3) <i>Salmonella</i> (4) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (5) <i>Staphylococcus aureus</i> (6) <i>Clostridium</i> (7) <i>Candida albicans</i>			- Para (1) Caldo Caseína-soja, Caldo de Enriquecimento de Enterobactérias segundo Mossel e Ágar Violeta Vermelho Neutro Bile Glicose; - Para (2) Caldo MacConkey e Ágar MacConkey; - Para (3) Caldo Enriquecimento <i>Salmonella</i> Rappaport Vassiliadis e Ágar Xilose Lisina Desoxicolato; - Para (4) Ágar Cetrimida; - Para (5) Ágar Sal Manitol; - Para (6) Ágar Columbia (método para condições em anaerobiose); - Para (7) Ágar Sabouraud Dextrose ou Ágar Nickerson.

**Observação item 2.4:** Podem ser utilizados outros meios que possuam propriedades nutritivas e seletivas similares para as espécies microbianas pesquisadas.

2.5	Existe monitoramento de temperatura e umidade no local de armazenamento dos reagentes (meios de cultura)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pode ser utilizado o “suspiro” na porta do armário para homogeneidade da temperatura
2.6	Existe micro-ondas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pode ser chapa aquecedora
2.7	Existe balança para pesagem dos reagentes? É analítica ou semi-analítica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	A balança é compartilhada com outros laboratórios?			
2.9	A balança está calibrada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>3</b>	<b>MONITORAMENTO DA QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA (QUANDO REALIZADO PELO CENTRO) – FB 5ª edição pagina 398</b>			
----------	---	--	--	--

Item	Descrição	Sim	Não	Observação
3.1	Há registro do monitoramento da qualidade de água, quando aplicável?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	O monitoramento da qualidade de água é realizado mensalmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.3	É realizado a neutralização do cloro da água potável antes de proceder a análise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Para neutralização é utilizado o tioglicolato de sódio.</i>
3.4	Caso a amostra não seja analisada imediatamente após a coleta, são tomadas medidas para garantir a conservação da amostra em condições especiais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Pode ser em refrigerador 2<sup>o</sup>- 8<sup>o</sup>C por no máximo 8 horas.</i>
3.5	Os registros contêm, no mínimo, as seguintes informações: o(s) parâmetro(s) medido(s), a data da medição, o valor obtido, a faixa de aceitação e o responsável pela leitura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Para a água purificada/ultrapurificada, é realizada a contagem total de bactérias? Qual o método utilizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Pode utilizar o Pour Plate, filtração por membrana ou kit específico.</i>
3.7	Para a água purificada, é avaliada a ausência de Pseudomonas e outros patogênicos? Qual o método utilizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	Há definição dos limites de alerta e de ação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS				
Item	Descrição	Sim	Não	Observação
4.1	Os materiais estéreis são diferenciados dos materiais não estéreis utilizando fita indicadora ou material equivalente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Existem autoclaves distintos para materiais contaminados e materiais limpos? Caso exista apenas um autoclave, existe validação de limpeza neste equipamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Os autoclaves estavam qualificados? A qualificação contempla ciclos cheios e ciclos vazios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	A calibração dos termômetros ou termopares são rastreáveis aos padrões de calibração RBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	O manômetro é calibrado na RBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Possui registro da temperatura (quando aplicável), pressão, tipo de carga, tempo de autoclavação, responsável e a data em cada ciclo de autoclavação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>O tempo de autoclavação somente é iniciado após atingir a pressão esperada.</i>
4.7	Existe registro de monitoramento biológico das autoclaves?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Qual o tipo de micro-organismo do bioindicador utilizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	Existe certificado para o bioindicador utilizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Ver qual é a temperatura indicada no manual ou certificado do bioindicador.</i>
4.10	Possui estufa, banho Maria ou outro equipamento de incubação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	qualificados na faixa de temperatura de incubação do bioindicador indicado conforme certificado do mesmo?			
4.11	Existem certificados para as cêpas microbianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	O número de passagens é descrito no certificado das cêpas microbianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Não deve ultrapassar 5 passagens da cultura.</i>
4.13	Possui balança ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.14	A balança é semi-analítica ou analítica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Não há necessidade de ser balança analítica</i>
4.15	A balança é calibrada pela RBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.16	Existe procedimento para verificação periódica da balança?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.17	Utilizam-se pesos padrões calibrados? São rastreáveis pela RBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.18	Possui banho-maria ou estufa ou equipamento equivalente para manutenção do meio de cultura fundido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.19	A temperatura para manutenção do meio de cultura estéril fundido está entre 46°C a 48°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Pode utilizar estufa de incubação, chapa aquecedora, banho maria ou outro para manutenção do meio de cultura fundido.</i>
4.20	Durante o ensaio de contagem microbiana para produtos não estéreis existe o registro desta temperatura conforme item anterior?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.21	Possui contador de colônia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.22	A temperatura para incubação bacteriana está entre 30-35°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.23	A temperatura de incubação fúngica está entre 20-25°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.24	As estufas estão qualificadas termicamente (teste de distribuição de calor) na temperatura de trabalho? A qualificação teve duração de no mínimo 24 horas ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.25	É realizado a verificação periódica da temperatura de incubação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.26	Possui registro de controle de temperatura, numero do estudo, tempo de inicio e fim da incubação e responsável ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.27	Possui sistemas de refrigeração (geladeira, freezer ou congelador)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.29	É realizado a verificação periódica da temperatura destes sistemas, utilizando termômetro de trabalho rastreável pela RBC ou termohigrômetro ou termômetro digital/termopar incluindo sistema de registros com máxima e mínima?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.30	Possui microscópio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.31	Possui micropipetas calibradas pela RBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.32	Para as micropipetas são realizadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	verificações da performance por medida da massa pelo volume com água?			
4.33	Possui registro dessa verificação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.34	Qual a frequência?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Mínimo anual</i>
4.35	Há critérios de aceitação? Qual a referência utilizada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.36	Possui termômetros calibrados pela RBC? Essa calibração é realizada no mínimo uma vez ao ano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.37	Qual o sistema de purificação de água utilizado no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.38	Há programa de manutenção e limpeza desse sistema?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.39	Há registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.40	As placas de petri são descartáveis ou não?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.41	O material de embrulho dos materiais utilizados estão de acordo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.42	Existe fita indicadora do processo de autoclavagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.43	Para a vedação de tubos há a utilização de “bonecas” ou tampas rosqueáveis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Indica-se a utilização de tubos com tampas rosqueáveis</i>
4.44	Existe cabine biológica de fluxo laminar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.45	Está qualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.46	Existem materiais e equipamentos necessários aos tipos de testes que são realizados no laboratório de microbiologia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>5 TESTE DE CONTAGEM DE MICRO-ORGANISMOS VIÁVEIS QUANDO NÃO POSSUI SALA EXCLUSIVA</b>				
Item	Descrição	Sim	Não	Observação
5.1	Existe fluxo laminar para execução do ensaio de contagem de micro-organismos viáveis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Fluxo laminar está qualificado? A classificação esta de acordo com a ISO 5?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Existe carrinho para condução dos materiais? O mesmo está em bom estado de conservação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Não é obrigatório o uso do carrinho.</i>
5.4	Utilizam EPI's para entrada nesta área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Ver Jalecos, luvas, mascara e propés.</i>
5.5	Existe monitoramento ambiental para o fluxo laminar (bancada e ar) durante a execução do ensaio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Existe monitoramento ambiental para o operador (mãos) durante a execução do ensaio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Recomendativo</i>
5.7	O período de incubação bacteriana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	estabelecido foi 3-5 dias de incubação em temperatura entre 30 e 35°C?			
5.8	O período de incubação fúngica estabelecido foi 5-7 dias de incubação em temperatura entre 20 e 25°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.9	Nos cálculos para contagem de micro-organismos viáveis foi realizada a diluição da amostra conforme preparação de amostras FB 5ª edição?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Diluição 1:10; 1:100 e 1:1000</i>
5.10	Nos cálculos para contagem de micro-organismos viáveis, considerou-se a diluição da amostra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.11	Existe lote interno para os meios de cultura utilizados no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.12	Há registros de preparação para esses lotes? Nos registros é possível rastrear data de preparo, tipo de meio, lote do fabricante, prazo de validade entre outros dados ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.13	Realiza os testes de esterilidade e fertilidade para os meios de cultura utilizados no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.14	Os limites de aceitação descritos no procedimento estão de acordo com as Farmacopeias? Está de acordo com o tipo de forma farmacêutica (Tab. 1 – FB 5ª ed.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Ver tab 1(pag 252) Farm Bras 5ª edição: - 10<sub>1</sub> UFC: valor máximo aceitável = 20 - 10<sub>2</sub> UFC: valor máximo aceitável = 200 - 10<sub>3</sub> UFC: valor máximo aceitável = 2000 e, assimsucessivamente</i>

<b>6 TESTE DE CONTAGEM DE MICRO-ORGANISMOS VIÁVEIS QUANDO EXISTE SALA EXCLUSIVA</b>				
Item	Descrição	Sim	Não	Observação
6.1	Existe fluxo laminar para execução do ensaio de contagem de micro-organismos viáveis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Fluxo laminar está qualificado? A classificação esta de acordo com a ISO 5?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Existe carrinho para condução dos materiais? O mesmo está em bom estado de conservação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Não é obrigatório o uso do carrinho.</i>
6.4	Utilizam EPI's para entrada nesta área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Ver Jalecos, luvas, mascara e propés.</i>
6.5	Existe monitoramento ambiental para o fluxo laminar (bancada e ar) durante a execução do ensaio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Existe monitoramento ambiental para o operador (mãos) durante a execução do ensaio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Recomendativo</i>
6.7	Existe monitoramento ambiental para o ar da sala?			
6.8	O período de incubação bacteriana estabelecido foi 3-5 dias de incubação em temperatura entre 30 e 35°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O período de incubação bacteriana estabelecido foi 3-5 dias de incubação em temperatura entre 30 e 35°C?
6.9	O período de incubação fúngica estabelecido foi 5-7 dias de incubação em temperatura entre 20 e 25°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O período de incubação fúngica estabelecido foi 5-7 dias de incubação em temperatura entre 20 e 25°C?

6.10	Qual o método utilizado para o monitoramento ambiental?			
6.11	Nos cálculos para contagem de micro-organismos viáveis foi realizada a diluição da amostra conforme preparação de amostras FB 5ª edição?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Diluição 1:10; 1:100 e 1:1000</i>
6.12	Nos cálculos para contagem de micro-organismos viáveis, considerou-se a diluição da amostra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.13	Existe lote interno para os meios de cultura utilizados no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.14	Há registros de preparação para esses lotes? Nos registros é possível rastrear data de preparo, tipo de meio, lote do fabricante, prazo de validade entre outros dados ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.15	Realiza os testes de esterilidade e fertilidade para os meios de cultura utilizados no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.16	Os limites de aceitação descritos no procedimento estão de acordo com as Farmacopeias? Está de acordo com o tipo de forma farmacêutica (Tab. 1 – FB 5ª ed.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Ver tab 1(pag 252) Farm Bras 5ª edição: - 10<sub>1</sub> UFC: valor máximo aceitável = 20 - 10<sub>2</sub> UFC: valor máximo aceitável = 200 - 10<sub>3</sub> UFC: valor máximo aceitável = 2000 e, assimsucessivamente</i>

<b>7 PESQUISA DE MICRO-ORGANISMOS PATOGENICOS</b>				
Item	Descrição	Sim	Não	Observação
7.1	Caso não utilize meios de cultura, existe Kits rápidos para identificação de patógenos? Qual o nome do fornecedor do Kit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Métodos microbiológicos alternativos, inclusive os automatizados, podem ser utilizados desde que sua equivalência ao método farmacopeico tenha sido devidamente validada. Farm Bras 5ª ed. pág 243</i>
7.2	Os meios de cultura seletivos foram testados quanto à sua capacidade nutritiva e seletiva conforme indicação descrita em códigos oficiais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Durante este ensaio, deverá ser realizado um controle negativo com o meio de cultura utilizado.</i>
7.3	Este ensaio foi realizado simultaneamente ao método de contagem do número total de micro-organismos mesofílicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	Existe no procedimento etapas de pré-enriquecimento para pesquisa de micro-organismos patogênicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>A necessidade de pré-enriquecimento deve-se ao fato que o micro-organismo patogênico, caso esteja presente na amostra, está sob condições de estresse causados pelo próprio processo de produção, além de ser uma população numericamente bem inferior aos demais micro-organismos mesofílicos, e por isso necessitam do caldo de enriquecimento para ser reativado e multiplicado até um nível detectável.</i>
	Após o pré-enriquecimento, existe no procedimento a verificação da ausência/presença do micro-organismo alvo pesquisado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Após a fase de pré-incubação ao qual haverá a presença de micro-organismos patogênicos e não-patogênicos, será necessária a verificação da</i>



7.5				<i>ausência/presença do micro-organismo pesquisado. Nesta fase, designada por seleção e cultura, os micro-organismos patogênicos serão pesquisados através do meio de cultura seletivo utilizado, específico para o micro-organismo alvo.</i>
7.6	A última fase para o ensaio de pesquisa de micro-organismos patogênicos inclui a comprovação da espécie por testes de confirmação, como os bioquímicos, sorológicos ou moleculares. O procedimento contempla esta fase?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Os patógenos comumente pesquisados são: Bactéria Gram-negativa bile-tolerante; Escherichia coli; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa; Salmonella spp.; Candida albicans e o gênero Clostridium.</i>
7.7	Existe alça de platina/alça descartável e bico de bunsen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>O bico de bunsen não é obrigatório, neste caso é utilizado a alça descartável, sendo a mesma descontaminada em autoclave antes do descarte final.</i>
7.8	Quais as cêpas existentes no laboratório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9	Existe certificado para a cêpas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10	Existem registros indicando o numero máximo de repiques?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Máximo aceito é 5 passagens.

<b>8 ENDOTOXINA BACTERIANA ( FORMAÇÃO EM GEL – ENSAIO LIMITE)</b>				
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Observação</b>
8.1	O reagente LAL está armazenado corretamente, antes e após a reconstituição?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Antes da reconstituição: 2-8°C ( ou outra especificação do certificado) Após reconstituição: -20°C ( ou outra especificação do certificado)</i>
8.2	A endotoxina padrão (CSE, RSE ou equivalente) está armazenada corretamente, antes e após a reconstituição?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Antes e após a reconstituição: 2-8°C ( ou outra especificação do certificado)</i>
8.3	Existem certificados de autenticidade e procedência para os reagentes acima mencionados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4	Os certificados conferem com os lotes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Certos fornecedores “casam” os lotes de LAL com o lote da Endotoxina.
8.5	A data de validade após a reconstituição confere com o manual do fornecedor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6	O teste está de acordo com o preconizado pela Farmacopéia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7	As ponteiras, tubos e água aprotogênica possuem certificado de aprotogenicidade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.8	Para materiais de vidro, como por exemplo, tubos e pipetas, são despirogenizados no laboratório? <b>Quando aplicável</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9	A estufa de despirogenização está qualificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.10	As ponteiras estão embaladas individualmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.11	Possui qualificação da distribuição de calor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9 DOSEAMENTO				
Item	Descrição	Sim	Não	Observação
9.1	Qual o método utilizado para o ensaio de doseamento? 2x2 ou 3x3 ou 3x1 ou 5x1. Qual a referência utilizada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Utilizam cilindros de inox, de porcelana, discos de papel ou perfurador? Estão em boas condições?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	As cêpas padrões utilizadas possuem certificados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4	Os meios de cultura para serem distribuídos nas placas conseguem se manter em 46°C a 48°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Pode utilizar banho-maria, chapa ou outro meio mas deve comprovar que mantém esta temperatura.</i>
9.5	O limite de temperatura de incubação das placas para doseamento não deverá exceder $\pm 0,5$ °C da temperatura desejável, durante um período de 16 a 18 horas. Foi verificado e obedecido este parâmetro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Farm. Bras. 5ª edição, pag. 265</i>
9.6	A estufa de incubação para doseamento é dedicada ou não?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7	Se a estufa de incubação não é dedicada para doseamento, qual outro procedimento é realizado nesta estufa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8	A estufa está qualificadas na faixa de temperatura requerida no estudo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Observar um estudo, verificar a temperatura de incubação de acordo com a qualificação da estufa.</i>
9.9	O paquímetro ou outro instrumento de medição está calibrado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10	As planilhas de cálculos estão validadas? Estão bloqueadas para alteração? Possui responsável pela transcrição, responsável pela verificação e responsável pela aprovação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	