



ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO

LABORATÓRIO DE PROVA BACTERIOLÓGICA
E CROMATOGRAFIA

ANÁLISE CROMATOGRÁFICA DE GASES RESIDUAIS

Cliente: BRASUTURE IND COM IMP EXP LTDA

Nota(s) fiscal(is): 63911

Produto: PGLV 37131 GASTRINTestinal POLIGLACTINA VIOLETA SINTETICO TRANCADO

Lote do produto: 200733

Esterilizado por: Acecil Central de Esterilização Com Ind Ltda

Lote da Esterilização: 111220/01

Data da Esterilização: 11/12/2020

Ficha de controle nº: 116930

Resultado da análise residual de Óxido de Etileno (ETO), Etilenocloridrina (ETCH), Etilenoglicol (ETG), realizada pela Acecil, em laboratório próprio, atendendo às exigências da Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999 do Ministério do Estado da Saúde do Trabalho e do Emprego - DOU de 19/04/1999, segundo tabela abaixo:

LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS EM CORRELATOS (em ppm):

| Correlato | ETO | ETCH | ETG |
|----------------------------------|-----|------|-------|
| Implantes pequenos (10g) | 250 | 250 | 5.000 |
| Implantes médios (10-100g) | 100 | 100 | 2.000 |
| Implantes grandes (100g) | 25 | 25 | 500 |
| Dispositivos intrauterinos | 5 | 10 | 10 |
| Lentes intraoculares | 25 | 25 | 500 |
| Correlatos que contatam a mucosa | 250 | 250 | 5.000 |
| Correlatos que contatam o sangue | 25 | 25 | 250 |
| Correlatos que contatam a pele | 250 | 250 | 5.000 |
| Esponjas cirúrgicas | 25 | 250 | 500 |

ETO - óxido de etileno

ETCH - etilenocloridrina

ETG - etilenoglicol

Resultado da análise:

ETO: < LQ ppm

ETCH: < LQ ppm

ETG: < LQ ppm

Tempo de aeração ambiental: 63 : 08 horas

OBSERVAÇÕES:

1. Sinal < LQ significa que os resíduos químicos não foram detectados (ppm = partes por milhão) acima do limite de quantificação (LQ).

2. Limite de quantificação obtido na Validação da Metodologia Analítica por Cromatografia Gasosa vigente:

ETO: 1,63 ppm.

ETCH: 1,59 ppm.

ETG: 1,56 ppm.

APROVADO

Rogini
Control. de Qualidade

Data 14 / DEZ / 2020

Campinas: 14/12/2020

www.acecil.com.br

Autorização do Ministério da Saúde nº 1.00317-5
Alvará da Sec. Municipal da Saúde nº 350950225-812-000003-I-0
C.N.P.J.: 46.974.614/0001-75 - Inscr. Est.: 244.125.194.110

Tels: +55 19 3208 • 0144 / 0800 • 7700767
Rua Joaquim Norberto, 47, Jardim Santa Genebra
Cep: 13.080-150, Campinas | SP

ANALISTA
Laudo assinado eletronicamente por
Dra. YUKO YOSHIMOTO
CRF-SP 20.521



ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO

LABORATÓRIO DE PROVA BACTERIOLÓGICA
E CROMATOGRÁFIA

LAUDOS DOS ENSAIOS LABORATORIAIS

Cliente: 2123 - BRASUTURE INDUSTRIA COM IMPORTACAO EXP LTDA
Nota(s) fiscal(is): 63911
Data esterilização: 11/12/2020

Lote de esterilização: 111220/01
Ficha de controle nº: 116930

TESTE DE ESTERILIDADE

Data de incubação: 14/12/2020

Incubação: 7 Dias

(x) Indicador biológico Bacillus atrophaeus (meio TSB)

() Produto (meio TSB e Tioglicolato fluido)

() Outros

RESULTADO: NEGATIVO

METODOLOGIA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição e ISO 11737-2:2019

RESULTADO DA ANÁLISE CROMATOCRÁFICA DE GASES RESIDUAIS:

Resultado da análise residual de óxido de etileno (ETO), etilenocloridrina (ETCH), etilenoglicol (ETG), realizada pela Acecil, em laboratório próprio, atendendo às exigências da Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999 do Ministério do Estado da Saúde do Trabalho e do Emprego - DOU de 19/04/1999, segundo tabela abaixo:

| LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS EM CORRELATOS (em ppm) | | | |
|---|--------------------------|------|-------|
| Correlato | ETO | ETCH | ETG |
| Implantes pequenos (10g) | 250 | 250 | 5.000 |
| Implantes médios (10-100g) | 100 | 100 | 2.000 |
| Implantes grandes (100g) | 25 | 25 | 500 |
| Dispositivos intrauterinos | 5 | 5 | 10 |
| Lentes intraoculares | 25 | 25 | 500 |
| Correlatos que contatam a mucosa | 250 | 250 | 5.000 |
| Correlatos que contatam o sangue | 25 | 25 | 250 |
| Correlatos que contatam a pele | 250 | 250 | 5.000 |
| Esponjas cirúrgicas | 25 | 250 | 500 |
| ETO - óxido de etileno | ETCH - etilenocloridrina | | |
| | ETG - etilenoglicol | | |

Produto: PGLV 37131 GASTRINTESTINAL POLIGLACTINA VIOLETA
Data de análise: 14/12/2020

Resultado da análise após 063:08:00 horas de aeração ambiental

ETO < LQ ppm

ETCH < LQ ppm

ETG < LQ ppm

OBS.:

1. Sinal < LQ significa que os resíduos químicos não foram detectados (ppm = partes por milhão) acima do limite de quantificação (LQ).

2. Limite de quantificação obtido da validação da metodologia analítica por cromatografia gasosa vigente:

ETO 1,63 ppm

ETCH 1,59 ppm

ETG 1,56 ppm

3. O cromatograma encontra-se em nossos arquivos para consulta.

| Cod. Material | Qtd. | Unid | Nº Lote | Descrição |
|---------------|------|------|---------|--|
| PGLV37131 | 1413 | ENV | 200733 | POLIGLACTINA 3-0, AGULHA 3/8 CIRC CILINDRICA 3,0CM FIO DE 75 |
| APG317 | 1438 | ENV | 200770 | ACIDO POLIGLICOLICO VIOLETA 3-0 DE 75CM, MC26 |
| PGLV07240R | 1773 | ENV | 200788 | POLIGLACTINA 0,AG 1/2 CIR CILINDRICA ROBUSTA 4,0CM. FIO 75CM |
| PGLV07236R | 3986 | ENV | 200787 | POLIGLACTINA 0, AG 1/2 CIRC CILIND ROBUSTA 36,4, FIO DE 75CM |

APROVADO

R. Osine
Controle de Qualidade

Data 21 / Dez / 2020

Campinas, 21 de Dezembro de 2020

ANALISTA
Laudo assinado eletronicamente por
Dra. YUKO YOSHIMOTO
CRF-SP 20.521

www.acecil.com.br

Autorização do Ministério da Saúde nº 1.00317-5
Alvará da Sec. Municipal da Saúde nº 350950225-812-000003-1-0
CNPJ: 46.974.614/0001-75 - Inscr. Est.: 244.125.194.110

Laudo Industria: 7 Dias

Tels: +55 19 3208 • 0144 / 0800 • 7700767
Rua Joaquim Norberto, 47, Jardim Santa Genebra
Cep: 13.080-150, Campinas | SP



ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO

LABORATÓRIO DE PROVA BACTERIOLÓGICA
E CROMATOGRAFIA

LAUDOS DOS ENSAIOS LABORATORIAIS

Cliente: 2123 - BRASUTURE INDUSTRIA COM IMPORTACAO EXP LTDA

Nota(s) fiscal(is): 63911

Data esterilização: 11/12/2020

Lote de esterilização: 111220/01

Ficha de controle n°: 116930

TESTE DE ESTERILIDADE

Data de incubação: 14/12/2020

Incubação: 14 Dias

() Indicador biológico Bacillus atrophaeus (meio TSB)

(x) Produto (meio TSB e Tioglicolato fluido) - PGLV 37131 GASTRINTESTINAL POLIGLACTINA VIOLETA

() Outros

RESULTADO: NEGATIVO

METODOLOGIA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição e ISO 11737-2:2019

RESULTADO DA ANÁLISE CROMATOCRÁFICA DE CASES RESIDUAIS:

Resultado da análise residual de óxido de etileno (ETO), etilenocloridrina (ETCH), etilenoglicol (ETG), realizada pela Acecil, em laboratório próprio, atendendo às exigências da Portaria Interministerial n° 482 de 16/04/1999 do Ministério do Estado da Saúde do Trabalho e do Emprego - DOU de 19/04/1999, segundo tabela abaixo:

| LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS EM CORRELATOS (em ppm) | | | |
|---|-----|------|-------|
| Correlato | ETO | ETCH | ETG |
| Implantes pequenos (10g) | 250 | 250 | 5.000 |
| Implantes médios (10-100g) | 100 | 100 | 2.000 |
| Implantes grandes (100g) | 25 | 25 | 500 |
| Dispositivos intrauterinos | 5 | 5 | 10 |
| Lentes intraoculares | 25 | 25 | 500 |
| Correlatos que contatam a mucosa | 250 | 250 | 5.000 |
| Correlatos que contatam o sangue | 25 | 25 | 250 |
| Correlatos que contatam a pele | 250 | 250 | 5.000 |
| Esponjas cirúrgicas | 25 | 250 | 500 |
| ETO - óxido de etileno ETCH - etilenocloridrina ETG - etilenoglicol | | | |

Produto: PGLV 37131 GASTRINTESTINAL POLIGLACTINA VIOLETA

Data de análise: 14/12/2020

Resultado da análise após 063:08:00 horas de aeração ambiental

ETO < LQ ppm

ETCH < LQ ppm

ETG < LQ ppm

OBS.:

1. Sinal < LQ significa que os resíduos químicos não foram detectados (ppm = partes por milhão) acima do limite de quantificação (LQ).

2. Limite de quantificação obtido da validação da metodologia analítica por cromatografia gasosa vigente:

ETO 1,63 ppm

ETCH 1,59 ppm

ETG 1,56 ppm

3. O cromatograma encontra-se em nossos arquivos para consulta.

| Cod. Material | Qtd. | Unid | N° Lote | Descrição |
|---------------|------|------|---------|--|
| PGLV37131 | 1413 | ENV | 200733 | POLIGLACTINA 3-0, AGULHA 3/8 CIRC CILINDRICA 3,0CM FIO DE 75 |
| APG317 | 1438 | ENV | 200770 | ACIDO POLIGLICOLICO VIOLETA 3-0 DE 75CM, MC26 |
| PGLV07240R | 1773 | ENV | 200788 | POLIGLACTINA 0,AG 1/2 CIR CILINDRICA ROBUSTA 4,0CM, FIO 75CM |
| PGLV07236R | 3986 | ENV | 200787 | POLIGLACTINA 0, AG 1/2 CIRC CILIND ROBUSTA 36,4, FIO DE 75CM |

APROVADO

Roxinei
Controle de Qualidade

Data 28 / Dez / 2020

Campinas, 28 de Dezembro de 2020

ANALISTA

Laudo assinado eletronicamente por

Dra. YUKO YOSHIMOTO

CRF-SP 20.521

www.acecil.com.br

Autorização do Ministério da Saúde nº 1.00317-5

Alvará da Sec. Municipal da Saúde nº 350950225-812-000003-1-0

CNPJ: 46.974.614/0001-75 - Inscr. Est.: 244.125.194.110

Laudo Industria: 14 Dias

Tels: +55 19 3208 • 0144 / 0800 • 7700767

Rua Joaquim Norberto, 47, Jardim Santa Genebra

Cep: 13.080-150, Campinas | SP