



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003119
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	MAIA
				Data de produção
				22/03/2024

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0305F	Thioglycollate medium (6x200±0.16mL)	003119	22/09/2024
Descrição THIOGLYCOLLATE MEDIUM é um meio líquido geral utilizado em testes de esterilidade de produtos farmacêuticos e no cultivo e isolamento de microrganismos fastidiosos aeróbios e anaeróbios. A sua formulação encontra-se harmonizada com as farmacopeias Europeia, Japonesa e Americana, assim como com a ISO7937 para isolamento de Clostridium perfringens.			

Dados de matéria prima			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
090623502			T0

Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	Bege claro Bege claro, homogêneo	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado s/ grânulos	Conforme
13	Cor do meio preparado	Ambar claro, levemente opaco (podendo cerca de 20 % da parte superior ser ligeiramente rosada)	Conforme

<i>Especificações</i>	<i>Método de ensaio</i>	<i>pH (Escala Sorensen) a</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Resultado</i>	<i>Incerteza</i>
7.1 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.1	25.4 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*)
de acordo com a ISO11133 e EP

Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
21	Condições de Incubação	Aerobias, a 30-35°C por 24 h para bactérias, 20-25°C por 48 h para leveduras
22	Teste Produtividade Qualitativo (Turvação)	
23	Teste Produtividade - Meio Referência	Thioglicolate medium
25	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Staphylococcus aureus WDCM00034 - Bom crescimento	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme

- Observações:

Controles assinalados com (*) não estão no âmbito da acreditação. A amostragem não está no âmbito da acreditação. Regra de decisão: Incerteza não é considerada na avaliação da conformidade. PMC indica procedimento interno do laboratório.

A incerteza expandida está expressa pela incerteza-padrão combinada multiplicada pelo fator de expansão $k=2$ o qual para uma distribuição t-student com $v_{eff}=v'_{eff}$ graus de liberdade efetivos corresponde a um nível de confiança de aproximadamente 95%

O ensaio foi realizado na data de produção e amostragem para ensaio é da responsabilidade do técnico de CQ do laboratório. Os resultados referem-se apenas à amostra analisada. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a $5 \pm 3^\circ\text{C}$.

Aprovado		
Data 27/03/2024	Técnico CQ: Catarina Sousa	Aprovado por RT: Mafalda Regado

Rua Poça das Rãs, 109, Milheirós, 4475-265 Maia; Telf: 225188912, Fax.: 225188914; e-mail: info@frilabo.pt

Paginação 1/1

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo