

## Certificado de Controlo de Qualidade

CCQ



## Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório	
<i>Cod.</i>	<i>Cliente</i>	<i>NIF</i>	<i>Contato</i>	<i>Relatório nº</i>	
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R002950	
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	<i>Data de produção</i>	
			MAIA	22/12/2023	

Dados do Meio de Cultura			
<i>Referência</i>	<i>Meio de cultura</i>	<i>Lote</i>	<i>Data de validade</i>
FRI0707T	Kit amostragem zaragatoa c/ MRD (50x5mL + 50 zaragatoas)	002950	22/06/2024
<i>Descrição</i>			
Maximum Recovery Broth (Solução de Petona Salina) é um diluente isotónico e protetor para maximizar a recuperação dos microrganismos na preparação de suspensões iniciais e diluições decimais em testes de amostras alimentares e/ou outras. A solução está de acordo com a ISO6887.			

Dados de matéria prima			
<i>Lote meio desidratado:</i>	<i>Lote suplemento 1:</i>	<i>Lote suplemento 2:</i>	<i>Tempo</i>
UK317009/256			T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	branco, homogéneo	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado s/ grânulos	Conforme
13	Cor do meio preparado	Incolor	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
<i>Especificações</i>	<i>Método de ensaio</i>	<i>pH (Escala Sorensen) a</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Resultado</i>	<i>Incerteza</i>
7.0 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	6.8	24,8 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP			
Controlo Microbiológico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	
20	Condições de Incubação	Aeróbia a 37 ± 1°C por 18 ± 2h (ensaio de produtividade) e 20-25 °C por 45-60 minutos (ensaio de diluição)	
23	Teste Produtividade Qualitativo (Turvação)		
24	Teste Produtividade - Meio Referência	Maximum Recovery Broth (lote validado)	
26	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC	
27	Teste Diluição Quantitativo		
28	Teste Diluição - Meio Referência	TSA	
29	Teste Diluição - Estirpe Controlo	Escherichia coli WDCM00013	
30	Teste Diluição - Inóculo	10*3 -10*4 UFC	
Controlo			
Controlo	Resultado esperado	Resultado	
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme	
Teste Diluição - Resultado	Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento - ± 30 % colónias T0	Conforme	
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento	Conforme	
Teste de Diluição (UFC)			
<i>Especificação (%)</i>	<i>T0</i>	<i>T1</i>	<i>Resultado</i>
T1 ± 30 % colónias T0	96	88	Conforme

Observações:	
Parâmetros/Controlos 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 $\nu_{eff} = \nu_{eff}$ 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±3 °C.	

Aprovado		
<i>Data</i>	<i>Técnico CQ:</i>	<i>Aprovado por RT:</i>
27/12/2023	Catarina Sousa	Mafalda Regado