

Dados do cliente				Relatório	
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº	Versão
C6300	Frilabo II, Lda.	507958861	225 188 912	R000970	
Rua Poça das Rãs, 109		4475-625	Milheirós	Data de produção	
			MAIA	21/10/2020	

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0305T	Thioglicolate medium, 40 Tubos (10±0.12mL)	000970	21/04/2021
Descrição			
THIOGLICOLLATE 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, Japanese 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
051820504			T0

Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	Bege claro Bege claro, homogéneo	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado s/ granulos	Conforme
13	Cor do meio preparado	Ambar claro, levemente opaco (podendo cerca de 20 % da parte superior ser ligeiramente rosada)	Conforme
Valor de pH esperado (*)			
Especificações	Método de ensaio	pH	Temperatura
7.1 +/- 0.2 a 25°C	*PMC 15, rev04	7.1	24.5 °C
			Resultado
			Conforme
			Incerteza
			0,1

Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
22	Condições de Incubação	Aeróbias, a 30-35°C por 24 h para bactérias, 20-25°C por 48 h para leveduras
23	Teste Produtividade Qualitativo (Turvação)	
24	Teste Produtividade - Meio Referência	Thioglicolate medium
27	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
Controlo		
Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Staphylococcus aureus WDCM00034 - Bom crescimento	Conforme

Observações:

Parâmetros assinalados com (*) estão no âmbito da acreditação. Regra de decisão aplicada ao ensaio não considera a sua incerteza. O ensaio foi realizado na data de produção. O relatório de conformidade e a amostragem não estão no âmbito da acreditação.

Os resultados referem-se apenas à amostra ensaiada.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3°C.

Aprovado	Técnico:	Aprovado por:
Data	Claudia Correia	Mafalda Regado
28/10/2020	Técnico	Responsável Técnico