Relatório Conformidade do Produto

frilabo laboratório de meios

TÜV AUSTRIA CERTIFIED EN ISO 9001 Certificate No. 201001173003109 TÜV AUSTRIA CERT GMBH

TÜV AUSTRIA IBERIA CERTIFIED EN ISO 13485 Certificate N°: 351134852019010 TÜV AUSTRIA IBERIA

IPAC acreditação L0717 ISO/IEC 17025 Ensaios

Dados do cliente

Cod.	Cliente	NIF	Contato
C6300	Frilabo II, Lda.	507958861	225 188 912
Rua Poça das Rãs, 109	4475-625	Milheirós	MAIA

Relatório

Relatório nº R001834 *Versão*

Data de produção 16/03/2022

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0305T	Thioglicollate medium (50x10±0.12mL)	001834	16/09/2022

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 farmacopeis Europeia, Japonese 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
uk301051/321			T0

Controlo Fisico _ Matéria prima(*)

Controlo Fisico-Quimico

Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	Bege claro Bege claro, homogeneo	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

Controlo Químico_ Ensaio de pH

Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza
7.1 +/- 0.2 a 25ºC	PMC 15, rev04	7.1	24.8 ºC	Conforme	0,1

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

Controlo Microbiológico

Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
22	Condições de Incubação	Aerobias, 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	Thioglicollate medium
27	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC

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 (*) não estão no âmbito da acreditação. Regra de decisão: Incerteza não será considerada na avaliação da conformidade. O ensaio foi realizado na data de produção. A amostragem não está no âmbito da acreditação.
A incerteza expandida apresentada está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo fator de expansão k=k'(2) o qual para uma distribuição t-student com veff=v'eff graus de liberdade efetivos corresponde a um nível de confiança de aproximadamente 95%
Os resultados referem-se apenas à amostra analisada. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3°C.

Aprovado

Data	Técnico:	Aprovado por:
22/03/2022	Carina Duarte Técnico	Mafalda Regado Responsável Técnico

Rua Poça das Rãs,109, Milheirós, 4475-265 Maia; Telf: 225188912, Fax.: 225188914; e-mail: info@frilabo.pt
Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo