



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003162
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	Data de produção
			Maia	11/04/2024

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0707T	Kit amostragem zaragatoa c/ MRD (50x5±0.03mL + 50 zaragatoas)	003162	11/10/2024
Descrição			
Maximum Recovery Broth (Solução de Peptona 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			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
UK317009/256			T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
3	Cor meio desidratado	Branco	Conforme
4	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem grânulos	Conforme
14	Meio Pronto - Aparência	Líquido, homogéneo	Conforme
15	Cor do meio preparado	Incolor	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza (Escala Sorensen)
7.0 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.1	24.5 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP		
Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
26	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)
27	Teste Produtividade - Qualitativo (Turvação)	
28	Teste Produtividade - Meio Referência	Maximum Recovery Broth (lote validado)
30	Teste Produtividade - Inóculo	10^3-10^4 UFC
31	Teste Diluição Quantitativo	
32	Teste Diluição - Meio Referência	TSA
35	Teste Diluição - Inóculo	10^3 -10^4 UFC
Controlo		
Resultado esperado		Resultado
Teste de Esterilidade		Ausência de crescimento
Teste Diluição - Estirpe Controlo		Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento - ± 30% colónias T0
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1		Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento
Teste de Diluição (UFC)		
Especificação (%)	T0	Resultado
T1 ± 30 %	96	Conforme
colónias T0		

Observações:
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 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±3 °C.

Aprovado		
Data	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
07/05/2024	Carolina Nicolau	Mafalda Regado