

Certificado de Controlo de Qualidade

CCQ



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório	
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº	
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003250	
Rua Poça das Rãs, 109	4475-265	Milheirós	Maia	Data de produção	
				31/05/2024	

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0707T	Kit amostragem zaragatoa c/ MRD (50x5±0.03mL + 50 zaragatoas)	003250	01/12/2024
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	6.9	25.0 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP		
Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
24	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)
25	Teste Produtividade - Qualitativo (Turvação)	
26	Teste Produtividade - Meio Referência	Maximum Recovery Broth (lote validado)
28	Teste Produtividade - Inóculo	10 ³ -10 ⁴ UFC
29	Teste Diluição Quantitativo	
30	Teste Diluição - Meio Referência	TSA
32	Teste Diluição - Inóculo	10 ³ -10 ⁴ UFC
33	Teste Diluição - Resultado Estirpe Controlo 1	
Controlo		
Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Diluição - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento - ± 30% colónias T0	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento	Conforme
Teste de Diluição (UFC)		
Especificação (%)	T0	Resultado
T1 ± 30 % colónias T0	T1	Conforme
	86	

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:
12/06/2024	Carina Duarte	Mafalda Regado