

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003511



## Dados de Cliente

| Nome            | Morada                                     | Contacto    | NIF       |
|-----------------|--|-------------|-----------|
| Frilabo II, Lda | Rua Poça das Rãs, 109, 4475-265, Milheirós | 225 188 912 | 507958861 |

## Dados do Meio de Cultura

| Referência | Meio de Cultura                      | Rev. | Lote   | Data de Produção | Data de Validade |
|------------|--------------------------------------|------|--------|------------------|------------------|
| FRI0305T   | Thioglycollate medium (50x10±0.07mL) | 2    | 003511 | 14/10/2024       | 14/04/2025       |

### Descrição

THIOGLYCOLLATE 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, Japonesa e Americana, assim como com a ISO7937 para isolamento de Clostridium perfringens.

## Dados e Controlo de Matéria-Prima

| Controlo                    | Marca      | Referência | Lote      | Especificação<br>(Cor; Aparência)      | Resultado            |
|-----------------------------|------------|------------|-----------|--|----------------------|
| Base                        |            |            |           |  |                      |
| Fluid Thioglycollate Medium | Liofilchem | 610050     | 091521502 | Bege claro<br>Liofilizado sem grânulos | Conforme<br>Conforme |

### \*Dados de Controlo Meio Pronto - Físico (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

|           | Especificação                                  | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio |
|-----------|--|-----------|--------------|------------------|
| Cor       | Âmbar claro, levemente opaco (podendo cerca de |           | Conforme     | PMC02, REV 02    |
| Aparência | Homogéneo                                      |           | Conforme     | PMC02, REV 02    |
| Espessura | N/A  |           | N/A          |                  |

### Dados de Controlo Meio Pronto - Químico (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

|                      | Especificação | Resultado | Temperatura | Conformidade | Incerteza | Método de Ensaio |
|----------------------|---------------|-----------|-------------|--------------|-----------|------------------|
| pH (Escala Sorensen) | 7,10±0,20     | 7,02      | 25,0        | Conforme     | ± 0,10    | PMC15, REV 05    |

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo.  
Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.



Frilabo  
Rua Poça das Rãs 109, Milheirós  
4475-265 Maia

Mod.089

Pág. 1 / 2



## \*Dados de Controlo Meio Pronto - Microbiologia (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

**Condições de incubação:** Aeróbia a  $37 \pm 1$  °C por  $21 \pm 3$ h

**Meio Referência:** Thioglicolate medium

**Inóculos:**  $10^3$ - $10^4$  UFC

| Microrganismos                              | Especificação   | Pr | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio |
|---|---|----|-----------|--------------|------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>WDCM00034   | Bom crescimento   |    |           | Conforme     | PMC12, REV 01    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>WDCM00024  | Bom crescimento, com parte superior de cor rosada fruto da oxidação do meio |    |           | Conforme     | PMC12, REV 01    |
| <i>Clostridium perfringens</i><br>WDCM00007 | Bom crescimento   |    |           | Conforme     | PMC12, REV 01    |

### Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento Incubação aeróbia a  $37 \pm 1$  °C por 14 dias Conforme PMC05, REV 02

Parâmetros 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. 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  $2$  a  $10$  °C.

Data:  
22/10/2024

Técnico CQ:  
Carolina Nicolau

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

