

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003490



## 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
FRI0707T	Kit amostragem zaragatoa c/ MRD (50x5±0.03mL + 50	4	003490	03/10/2024	03/04/2025

### 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 e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Maximum Recovery Diluent	Neogen	NCM0085A	UK325935/293	Branco Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Incolor		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Líquido, 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)	7,00±0,20	6,99	25,3	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.



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

**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)

**Meio Referência:** Maximum Recovery Broth (lote validado)

**Inóculos:** 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - T1 ± 30% colónias T0	58,000	62,000	Conforme	PMC14, REV 01
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento - T1 ± 30% colónias T0	74,000	87,000	Conforme	PMC14, REV 01

### Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento    Incubação aeróbia a 37 ± 1°C por 5 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=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:  
17/10/2024

Técnico CQ:  
Carolina Nicolau

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

