

## 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    | 003613 | 10/12/2024       | 10/06/2025       |

## 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                        | Conforme  |
|                             |            |            |           | Liofilizado sem grânulos          | Conforme  |

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

|           | Especificação                                  | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio Interno |
|-----------|------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------------------|
| 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 Interno |
|----------------------|---------------|-----------|-------------|--------------|-----------|--------------------------|
| pH (Escala Sorensen) | 7,10±0,20     | 6,99      | 24,9        | Conforme     | ± 0,10    | PMC15, REV 05            |

**Condições de incubação:** Aeróbia a 37 ± 1 °C por 21 ± 3h

**Meio Referência:** Thioglicolate medium

**Inóculos:** 50-100 UFC

| Microrganismos                              | Especificação                                                               | Pr | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio Interno |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----|-----------|--------------|--------------------------|
| <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            |
| <b>Controlo de esterilidade</b>             |                                                                             |    |           |              |                          |
| Ausência de crescimento                     | Incubação aeróbia a 37 ± 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=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:      | Técnico CQ:   | Aprovado por RT: |
| 17/12/2024 | Carina Duarte | Mafalda Regado   |