

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	003763	10/03/2025	10/09/2025

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 (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Fluid Thioglycollate Medium	Liofilchem	610050	090623502	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	7,02	24,5	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05

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

Meio Referência: Thioglicolate medium

Inóculos: 10³-10⁴ UFC

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

Controlo de esterilidade

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:
20/03/2025	Carina Duarte	Mafalda Regado