

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	003820	14/04/2025	14/10/2025

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	Neogen	NCM0085A	UK325935/293	Branco	Conforme
Diluent				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	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 Interno
pH (Escala Sorensen)	7,00±0,20	6,80	24,9	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05

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: 10³-10⁴ UFC (Produtividade qualitativa/Método Diluição); <= 100 UFC (Produtividade qualitativa meios enriquecimento);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<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	146,00	153,00	Conforme	PMC14, REV 01
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento - T1 ± 30% colónias T0	166,00	176,00	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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
21/04/2025	Carolina Nicolau	Mafalda Regado