

Certificado de Controlo de Qualidade

CCQ

Relatório Conformidade
do Produto

Dados do cliente				Relatório	
<i>Cod.</i>	<i>Cliente</i>	<i>NIF</i>	<i>Contato</i>	<i>Relatório nº</i>	<i>Versão</i>
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R002730	
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	<i>Data de produção</i>	14/08/2023
			MAIA		

Dados do Meio de Cultura			
<i>Referência</i>	<i>Meio de cultura</i>	<i>Lote</i>	<i>Data de validade</i>
FRI0040F	Bile Aesculin Azide agar (6x200±0.1mL)	002730	14/02/2024
<i>Descrição</i>			
BILE AESCULIN AZIDE AGAR, é um meio altamente seletivo para deteção e enumeração de enterococcus em água ou outras matrizes de interesse sanitário. Este meio cumpre os requisitos da norma ISO7899-2, no âmbito da confirmação rápida das colónias típicas do primeiro meio de isolamento, Slanetz & Bartley Agar.			

Dados de matéria prima			
<i>Lote meio desidratado:</i>	<i>Lote suplemento 1:</i>	<i>Lote suplemento 2:</i>	<i>Tempo</i>
132040			T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	Bege	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem grânulos	Conforme
13	Cor meio preparado	Ambar escuro-verde azeitona, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
<i>Especificações</i>	<i>Método de ensaio</i>	<i>pH (Escala Sorensen) a</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Resultado</i>	<i>Incerteza</i>
7.1 +/- 0.1 a 25°C	PMC 15, rev05	7.1	25,3 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*)		
de acordo com a ISO11133 e EP		
Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
22	Condições de Incubação	44 ± 0,5°C por 2h
23	Teste Produtividade Quantitativo	
24	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA
25	Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Enterococcus faecalis WDCM00009
26	Teste Produtividade - Estirpe Controlo 2	Enterococcus faecium WDCM00177
27	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
30	Teste Selectividade Qualitativo	
31	Teste Selectividade - Meio Referência	Bile Aesculin Azide Agar
33	Teste Seletividade- Inóculo	> 10*4 UFC

Teste Produtividade (Pr)				
<i>Especificações</i>	<i>Pr - Estirpe Controlo 1</i>	<i>Resultado</i>	<i>Pr - Estirpe Controlo 2</i>	<i>Resultado</i>
>= 0.5	0.9	Conforme	0.9	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM 00013 - inibição total	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme

Observações:
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 veff=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 5±3 °C.

Aprovado		
<i>Data</i>	<i>Técnico CQ:</i>	<i>Aprovado por RT:</i>
22/08/2023	Carolina Nicolau	Mafalda Regado