



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
Cod.	<i>Cliente</i>	<i>NIF</i>	<i>Contato</i>	<i>Relatório nº</i>
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003037
Rua Poça das Rãs, 109	4475-265	Milheirós	MAIA	<i>Data de produção</i> 12/02/2024

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0040F	Bile Aesculin Azide Agar (6x200±0.16mL)	003037	12/08/2024
Descrição BILE AESCULIN AZIDE AGAR é um meio altamente seletivo para detecção 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			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
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

Controle Químico_ Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza
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)				
Especificações >= 0.5	Pr - Estirpe Controlo 1 0.9	Resultado Conforme	Pr - Estirpe Controlo 2 0.8	Resultado 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/Controles 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. PMC indica procedimento interno do laboratório.

A incerteza expandida está expressa pela incerteza-padrão combinada multiplicada pelo fator de expansão $k=2$ 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 $5 \pm 3^\circ\text{C}$.

Aprovado		
Data 23/02/2024	Técnico CQ: Carolina Nicolau	Aprovado por RT: Mafalda Regado

Rua Poça das Rãs, 109, Milheirós, 4475-265 Maia; Telf: 225188912, Fax.: 225188914; e-mail: info@frilabo.pt

Paginação 1/1

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo