

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003528

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
FRI0660F	Yeast Extract Agar (6x200±0.16mL)	6	003528	22/10/2024	22/04/2025

Descrição

YEAST EXTRACT AGAR é um meio nutritivo para enumeração do conteúdo microbiano em amostras de água de acordo com a ISO6222.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Water Plate Count Agar	Neogen	NCM0185B	UK321072/117	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Ajuste de pH (NaOH)	Biochem	319250500	0920-011	Incolor Pellet cristalino	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Âmbar, levemente opaco		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
pH (Escala Sorensen)	7,20±0,20	7,40	24,9	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo.
Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.



Frilabo
Rua Poça das Rãs 109, Milheirós
4475-265 Maia

Mod.089

Pág. 1 / 2



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

Condições de incubação: Aeróbia a $36 \pm 2^\circ\text{C}$ por 44 ± 4 horas e a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ por 68 ± 4 horas

Meio Referência: YEA (anteriormente validado)

Inóculos: 50-100 UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento	$\geq 0,70$	0,97	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento	$\geq 0,70$	1,03	Conforme	PMC04, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento Incubação aeróbia a $36 \pm 2^\circ\text{C}$ e a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ 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 $k=2$ o qual para uma distribuição t-student com $v_{\text{eff}}=v'_{\text{eff}}$ 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:
31/10/2024

Técnico CQ:
Carolina Nicolau

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

