

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003566



## 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 |
|------------|---------------------------------------|------|--------|------------------|------------------|
| FRI0121P   | Chromogenic Coliform Agar (20 placas) | 3    | 003566 | 14/11/2024       | 14/03/2025       |

### Descrição

Chromogenic Coliform Agar é um meio seletivo para isolamento e enumeração de E. coli e coliformes em água, de acordo com a ISO9308-1. Coliformes e Enterobacteriaceae, capazes de fermentar a lactose, são bactérias presentes, não só no homem, mas também no solo e água. Os coliformes são indicadores de contaminação fecal, e neste grupo encontramos principalmente Escherichia coli e Klebsiella termotolerante. A presença destes microrganismos é muito importante para determinar os requisitos mínimos para uma água de consumo e a eficiência de um processo de tratamento, armazenamento e distribuição de água.

## Dados e Controlo de Matéria-Prima

| Controlo                  | Marca | Referência | Lote    | Especificação<br>(Cor; Aparência) | Resultado |
|---------------------------|-------|------------|---------|-----------------------------------|-----------|
| Base                      |       |            |         |                                   |           |
| Chromogenic Coliform Agar | OXOID | CM1205B    | 6117213 | Bege, homogéneo                   | 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 |
|-----------|-----------------------|-----------|--------------|------------------|
| Cor       | Bege, levemente opaco |           | Conforme     | PMC02, REV 02    |
| Aparência | Homogéneo             |           | Conforme     | PMC02, REV 02    |
| Espessura | 3,00±0,50             | 3,50      | Conforme     | PMC02, REV 02    |

### 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) | 6,80±0,20     | 6,92      | 24,5        | 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



**Condições de incubação:** Aeróbia a 36 ± 2°C por 21 ± 3 horas

**Meio Referência:** TSA

**Inóculos:** 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); >= 10^4 UFC (Seletividade); >= 10^3 UFC (Especificidade)

| Microrganismos                             | Especificação                                    | Pr     | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|-----------|--------------|------------------|
| <i>Escherichia coli</i><br>WDCM00013       | Bom crescimento - Colónias azul metálico/violeta | ≥ 0,50 | 0,95      | Conforme     | PMC04, REV 02    |
| <i>Enterobacter aerogens</i><br>WDCM000175 | Bom crescimento - Colónias rosa                  | ≥ 0,50 | 0,97      | Conforme     | PMC04, REV 02    |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>WDCM00009  | Inibição total                                   |        |           | Conforme     | PMC10, REV 02    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>WDCM00024 | Bom crescimento - Colónias incolores             |        |           | Conforme     | PMC11, REV 02    |

**Controlo de esterilidade**

Ausência de crescimento      Incubação aeróbia a 36 ± 2°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. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:

27/11/2024

Técnico CQ:

Catarina Sousa

Aprovado por RT:

Mafalda Regado