

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003605



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	003605	05/12/2024	05/04/2025

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 (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Chromogenic Coliform Agar	OXOID	CM1205B	6117213	Bege, homogéneo Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
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 Interno
pH (Escala Sorensen)	6,80±0,20	6,87	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 Interno
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias azul metálico/violeta	≥ 0,50	0,94	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterobacter aerogens</i> WDCM000175	Bom crescimento - Colónias rosa	≥ 0,50	0,97	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
12/12/2024	Carina Duarte	Mafalda Regado