Relatório de Conformidade do Produto

frilabo
laboratório de meios

Nº. Relatório: R003650

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
FRI0060P	Brilliant Green Agar (20 placas)	2	003650	07/01/2025	07/04/2025

Descrição

BRILLIANT GREEN AGAR é um meio seletivo para isolamento de Salmonella spp, como S. typhi. e S. paratyphi, em alimentos, amostras ambientais ou outras matrizes.
BRILLIANT GREEN AGAR é recomendado pela APHA, FDA e USP.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
Brilliant Green Agar	Liofilchem	610009	060923502	Rosa 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 Interno
Cor	Alaranjado, 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)	6,90±0,20	6,93	25,3	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.

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

Condições de incubação: Aeróbia a 35 ± 2°C por 21 ± 3 horas

Meio Referência: TSA

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Salmonella typhimurium WDCM00031	Bom crescimento - Colónias brancas a vermelhas com zona circundante avermelhada	≥ 0,50	0,99	Conforme	PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Inibição parcial - Colónias amarelo esverdado			Conforme	PMC10, REV 02
Shigella flexneri ATCC12022	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 35 ± 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 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 2 a 10 ºC.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
20/01/2025	Carolina Nicolau	Mafalda Regado

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