

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003607

## 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	003607	06/12/2024	06/06/2025

### 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
<b>Base</b>					
Water Plate Count Agar	Neogen	NCM0185B	UK321072/191	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
<b>Suplementos</b>					
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 Interno
<b>Cor</b>	Âmbar, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Aparência</b>	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Espessura</b>	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 Interno
<b>pH</b> (Escala Sorensen)	7,20±0,20	7,16	24,7	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  $44 \pm 4$  horas e a  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  por  $68 \pm 4$  horas

**Meio Referência:** YEA (anteriormente validado)

**Inóculos:** 50-100 UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento	$\geq 0,70$	1,01	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento	$\geq 0,70$	1,05	Conforme	PMC04, REV 02
<b>Controlo de esterilidade</b>					
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  $k=k'(2)$  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  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
12/12/2024

Técnico CQ:  
Carina Duarte

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

