

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	003796	28/03/2025	28/09/2025

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	330864/178	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Ajuste de pH (NaOH)	Biochem	319250500	0920-011	Incolor	Conforme
				Pellet cristalino	Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
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 Interno
pH (Escala Sorensen)	7,20±0,20	7,24	24,5	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05

Condições de incubação: Aeróbia a 36 ± 2°C por 44 ± 4 horas e a 22 ± 2°C por 68 ± 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	≥ 0,70	1,27	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento	≥ 0,70	1,18	Conforme	PMC04, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 36 ± 2°C e a 22 ± 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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
03/04/2025	Carina Duarte	Mafalda Regado