

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003938



## Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	R. Progresso, 234, 4785-647, Trofa	225188912	507958861

## Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0280P	CLED Agar (20 placas)	6	003938	30/06/2025	30/10/2025

### Descrição

CLED AGAR é um meio diferencial para deteção de patogénicos do trato urinário. Um meio para urina, onde a ausência de eletrólitos inibe o "swarming" do Proteus spp. que, em outros meios, poderá dificultar o diagnóstico.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
<b>Base</b>					
Cystine Lactose Electrolyte Deficient (CLED) Agar	EOLabs	KM0004-5KG-5000	00011466	Verde claro 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>	Verde azulado, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Aparência</b>	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Espessura</b>	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
<b>pH</b> (Escala Sorensen)	7,30±0,20	7,19	25,4	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  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  por  $21 \pm 3$  horas

**Meio Referência:** TSA

**Inóculos:** 50-100 UFC (Produtividade quantitativa);  $10^3$ - $10^4$  UFC (Produtividade qualitativa);  $\geq 10^3$  UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias amarelas opacas	$\geq 0,50$	0,92	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias amarelas opacas			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Salmonella typhimurium</i> WDCM00031	Bom crescimento - Colónias azul esverdeado			Conforme	PMC11, REV 02
<b>Controlo de esterilidade</b>					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a  $2$  a  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
09/07/2025

Técnico CQ:  
Carina Duarte

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

