

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003966



## Dados de Cliente

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

## Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0320P	Lauryl Sulfate Agar (20 placas)	5	003966	15/07/2025	15/10/2025

### Descrição

LAURYL SULFATE AGAR é um meio seletivo para isolamento e enumeração de coliformes em água.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Lauryl Sulfate Agar	Liofilchem	610503	091523502	Bege-rosado, homogéneo	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	Vermelho		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
Espessura	3,00±0,50	3,40	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)	7,40±0,20	7,20	24,6	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  $36 \pm 2^\circ\text{C}$  por  $21 \pm 3$  horas

**Meio Referência:** TSA

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Escherichia coli</i> WDCM00179	Bom crescimento - Colónias amarelas / meio laranja amarelado	$\geq 0,50$	0,90	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00024	Bom crescimento - Colónias incolores / meio vermelho			Conforme	PMC11, REV 02
<b>Controlo de esterilidade</b>					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $36 \pm 2^\circ\text{C}$ 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. 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:  
28/07/2025

Técnico CQ:  
Carolina Nicolau

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

