

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R004057



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
FRI0121P	Chromogenic Coliform Agar (20 placas)	3	004057	03/09/2025	03/01/2026

Descrição

Chromogenic Coliform Agar é um meio seletivo para isolamento e enumeração de E. coli e coliformes em água, de acordo com a ISO9308-1. Coliformes e Enterobacteriaceae, capazes de fermentar a lactose, são bactérias presentes, não só no homem, mas também no solo e água. Os coliformes são indicadores de contaminação fecal, e neste grupo encontramos principalmente Escherichia coli e Klebsiella termotolerante. A presença destes microrganismos é muito importante para determinar os requisitos mínimos para uma água de consumo e a eficiência de um processo de tratamento, armazenamento e distribuição de água.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Chromogenic Coliform Agar	OXOID	CM1205B	6117213	Bege, homogéneo Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Cor	Bege, levemente opaco		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)	6,80±0,20	6,89	25,1	Conforme	± 0,14	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 ± 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> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias azul metálico/violeta	$\geq 0,50$	0,90	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterobacter aerogens</i> WDCM000175	Bom crescimento - Colónias rosa	$\geq 0,50$	0,89	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00024	Bom crescimento - Colónias incolores			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $36 \pm 2^\circ\text{C}$ por 5 dias			Conforme	PMC05, REV 03

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°C .

Data:
11/09/2025

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

