

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003569



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
FRI0040P	Bile Aesculin Azide Agar (20 placas)	5	003569	18/11/2024	18/03/2025

Descrição

BILE AESCULIN AZIDE AGAR é um meio altamente seletivo para deteção e enumeração de Enterococcus em água ou outras matrizes de interesse sanitário. Este meio cumpre os requisitos da norma ISO7899-2, no âmbito da confirmação rápida das colónias típicas do primeiro meio de isolamento, Slanetz & Bartley Agar.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Bile Esculin Azide Agar	ABE	DSHB3046	142931	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Âmbar escuro-verde azeitona, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
Espessura	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
pH (Escala Sorensen)	7,10±0,10	7,12	25,1	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



Condições de incubação: Aeróbia a 44 ± 0,5°C por 2 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); >= 10^4 UFC (Seletividade);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Bom crescimento - Colónias com centro negro	≥ 0,50	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecium</i> WDCM00177	Bom crescimento - Colónias com centro negro	≥ 0,50	0,87	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 44 ± 0,5°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. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
27/11/2024	Catarina Sousa	Mafalda Regado