

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003592



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
FRI0330P	Legionella BCYE+AB Agar (20 placas)	2	003592	28/11/2024	28/02/2025

Descrição

Legionella BCYE+AB AGAR é um meio seletivo para deteção e enumeração de Legionella, de acordo com a ISO11731.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
BCYE Agar	Neogen	NCM0037B	UK323863/227	Cinza-preto Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
BCYE Growth Supplement	Neogen	NCM4006-0.5	331164	Branco Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Legionella BCYE+AB Selective Supplement	ABE	DSHB3078	155419	Branco 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
Cor	Preto		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Ligeiramente areado		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)	6,80±0,20	6,76	24,5	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 36 ± 1°C por 7 a 10 dias

Meio Referência: BCYE

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); >= 10⁴ UFC (Seletividade);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Legionella pneumophila</i> WDCM00107	Bom crescimento - Colónias cinza-esbranquiçadas	≥ 0,50	0,70	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00026	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento Incubação aeróbia a 36 ± 1°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:
04/12/2024

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

