

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003735



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	003735	21/02/2025	21/06/2025

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 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	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 Interno
pH (Escala Sorensen)	7,10±0,10	7,03	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.



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

Condições de incubação: Aeróbia a $44 \pm 0,5^\circ\text{C}$ por 2 horas

Meio Referência: TSA

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Bom crescimento - Colónias com centro negro	$\geq 0,50$	0,91	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecium</i> WDCM00177	Bom crescimento - Colónias com centro negro	$\geq 0,50$	0,94	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento Incubação aeróbia a $44 \pm 0,5^\circ\text{C}$ 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 $k=2$ 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.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10°C .

Data:
28/02/2025

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo.
Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.

