Relatório de Conformidade do Produto

Nº. Relatório: R003853

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
FRI0050T	Brain Heart Infusion Broth (50x10±0.07mL)	4	003853	07/05/2025	08/11/2025

Descrição

BRAIN HEART INFUSION BROTH é um meio líquido utilizado no cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos, incluindo bactérias aeróbicas e anaeróbicas em amostras clínicas, alimentares e ambientais.
É um meio especialmente usado no cultivo de Staphylococcus coagulase positivos para teste de coagulase, de acordo com a ISO6888.
Brain Heart Infusion Broth é recomendado pela APHA para análises de água de consumo e água residual, e pela CLSI para preparação de inóculos para uso em testes de suscetibilidade microbiana.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
Brain Heart Infusion Broth	Neogen	NCM0016A	3000005973	Bege claro, homogéneo	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 Interno
Cor	Âmbar, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
Espessura	N/A		N/A	

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	7,39	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 37 ± 1ºC por 24 ± 2h

Meio Referência: Brain Heart Infusion Broth

Inóculos: <= 100 UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Staphylococcus aureus WDCM00034	Bom crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
Escherichia coli WDCM00013	Bom crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Bom Crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 1ºC 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 veff=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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório.
Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 ºC.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
14/05/2025	Catarina Sousa	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.