

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003914



Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	R. Progresso, 234, 4785-647, Trofa	225188912	507958861

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0580P	Slanetz & Bartley Agar (20 placas)	10	003914	13/06/2025	13/10/2025

Descrição

SLANETZ & BARTLEY AGAR é um meio altamente seletivo para isolamento e enumeração de Enterococcus fecais em água de acordo com a ISO7899-2, pela técnica da membrana filtrante.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Slanetz & Bartley Agar Base	ABE	DSHB3073	137804	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
TTC	ABE	DSHB3074	162499	Bege, amarelado Líquido homogéneo	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 claro, 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)	7,20±0,20	7,18	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 $36 \pm 2^\circ\text{C}$ por 44 ± 4 horas

Meio Referência: TSA

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Bom crescimento - Colónias vermelhas	$\geq 0,50$	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecium</i> WDCM00177	Bom crescimento - Colónias vermelhas	$\geq 0,50$	0,91	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013 - Inibição total	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>total Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $36 \pm 2^\circ\text{C}$ 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 $k=k'(2)$ 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:
18/06/2025

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

