

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003948



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
FRI0330P	Legionella BCYE+AB Agar (20 placas)	2	003948	04/07/2025	04/10/2025

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					
Legionella BCYE Agar	ABE	DSHB3068	162048	Cinza-preto	Conforme
Base				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
BCYE Growth Supplement	ABE	DSHB3069	169647	Branco	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Legionella BCYE+AB Selective Supplement	ABE	DSHB3078	155419	Branco	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	Preto		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Ligeiramente areado		Conforme	PMC02, REV 02
Espessura	3,00±0,50	3,40	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)	6,80±0,20	6,81	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.



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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 7 a 10 dias

Meio Referência: BCYE

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Legionella pneumophila</i> WDCM00107	Bom crescimento - Colónias cinza-esbranquiçadas	$\geq 0,50$	0,70	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00026	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 03
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 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:
09/07/2025

Técnico CQ:
Carolina Nicolau

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.

