Relatório de Conformidade do Produto

Nº. Relatório: R003936

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
FRI0340P	Legionella BCYE Agar (20 placas)	2	003936	27/06/2025	27/10/2025

Descrição

Legionella BCYE AGAR é um meio seletivo para deteção e enumeração de Legionella em amostras ambientais, de acordo com a ISO11731, e amostras clínicas.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
BCYE Agar	Neogen	NCM0037B	329677/191	Cinza-preto	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
BCYE Growth Supplement	Neogen	NCM4006-0.5	332152	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	3,50	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)	6,80±0,20	6,75	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

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

Condições de incubação: Aeróbia a 36 ± 2°C por 2 - 5 dias

Meio Referência: BCYE (validado)

Inóculos: 50-100 UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Legionella pneumophila WDCM000107	Bom crescimento - Colónias cinza-esbranquiçadas	≥ 0,70	1,06	Conforme	PMC04, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 36 ± 2°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 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:
09/07/2025	Carina Duarte	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.