

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003979



## Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	Rua do 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	003979	21/07/2025	21/11/2025

### 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 (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Legionella BCYE Agar Base	ABE	DSHB3068	162048	Cinza-preto Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
BCYE Growth Supplement	ABE	DSHB3069	169647	Branco 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	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	6,89	24,7	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 2 - 5 dias

**Meio Referência:** BCYE (validado)

**Inóculos:** 50-100 UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Legionella pneumophila</i> WDCM000107	Bom crescimento - Colónias cinza-esbranquiçadas	$\geq 0,70$	0,93	Conforme	PMC04, REV 02

### 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  $k=2$  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  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
28/07/2025

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.

