

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003987



## 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
FRI0580P	Slanetz & Bartley Agar (20 placas)	10	003987	24/07/2025	24/11/2025

### 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	3,40	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)	7,20±0,20	7,25	24,8	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  $44 \pm 4$  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	$\geq 0,50$	0,99	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecium</i> WDCM00177	Bom crescimento - Colónias vermelhas	$\geq 0,50$	1,00	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
<b>Controlo de esterilidade</b>					
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  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
30/07/2025

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.

