

## Certificado de Controlo de Qualidade

CCQ



## Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório	
<b>Cod.</b>	<b>Cliente</b>	<b>NIF</b>	<b>Contato</b>	<b>Relatório nº</b>	<b>Versão</b>
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R002622	
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	<b>Data de produção</b>	
			MAIA	21/06/2023	

Dados do Meio de Cultura			
<b>Referência</b>	<b>Meio de cultura</b>	<b>Lote</b>	<b>Data de validade</b>
FRI0220P	CHROMagar S. aureus (20PLC)	002622	21/09/2023
<b>Descrição</b>			
CHROMagar STAPH AUREUS é um meio de diferenciação e isolamento de Staphylococcus aureus . Relevância na Industria alimentar: O Homem é o maior reservatório de Staphylococcus aureus e os alimentos são contaminados muitas vezes por este transportador. É frequentemente encontrado no ambiente ou em alimentos não processados e por este motivo é importante verificar a sua presença antes e depois do processo de esterilização destes alimentos. Relevância Clínica: S. aureus é a principal causa de infeções da pele e tecidos e pode também provocar infeções graves da corrente sanguínea, pneumonia, infeção óssea ou então infeções combinadas e por este motivo um diagnóstico precoce é sempre aconselhável.			

Dados de matéria prima			
<b>Lote meio desidratado:</b>	<b>Lote suplemento 1:</b>	<b>Lote suplemento 2:</b>	<b>Tempo</b>
P003127			T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	Bege, homogéneo	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado s/grânulos	Conforme
13	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
<b>Especificações</b>	<b>Método de ensaio</b>	<b>pH (Escala Sorensen) a</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Resultado</b>	<b>Incerteza</b>
6.9 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	6.8	25.2 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP		
Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
23	Condições de Incubação	Aeróbia a 37 ± 2°C por 18-24 horas
24	Teste Produtividade Quantitativo	
25	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA
27	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
29	Teste Selectividade Qualitativo	
30	Teste Selectividade - Meio Referência	CHROMagar S. aureus
32	Teste Seletividade - Inóculo	> 10*4 UFC

Teste Produtividade (Pr)		
<b>Especificações</b>	<b>Pr - Estirpe Controlo 1</b>	<b>Resultado</b>
>= 0.5	0.9	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Enterococcus faecalis WDCM00009 - inibição total	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Staphylococcus aureus WDCM00034 - bom crescimento - colónias rosa	Conforme

<b>Observações:</b>
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 <sub>eff</sub> =v <sub>eff</sub> 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. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3 °C.

Aprovado		
<b>Data</b>	<b>Técnico CQ:</b>	<b>Aprovado por RT:</b>
28/06/2023	Carina Duarte	Mafalda Regado