

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003440

Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	Rua Poça das Rãs, 109, 4475-265, Milheirós	225 188 912	507958861

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0230P	CHROMagar Salmonella (20 placas)	6	003440	06/09/2024	06/12/2024

Descrição

CHROMAGAR SALMONELLA é um meio de isolamento de espécies de Salmonella, incluindo a S. typhi e S. paratyphi em amostras clínicas. Devido à contaminação da cadeia alimentar e/ou do processo de produção alimentar, a Salmonella está na maioria das vezes relacionada com infeções gastrointestinais e, por isso, é considerado o segundo maior patogénico alimentar, segundo a WHO (Organização Mundial de Saúde).

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Salmonella	CHROMagar	SA132	P003462	Bege claro Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
White Opaque Supplement	CHROMagar	SU702	P003441	Branco Pó liofilizado	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Bege opaco		Conforme	PMC02, REV 01
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 01
Espessura	3,00±0,50	3,40	Conforme	PMC02, REV 01

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

	Especificação	Resultado	Temperatura	Conformidade	Incerteza	Método de Ensaio
pH (Escala Sorensen)	7,60±0,20	7,53	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.



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

Condições de incubação: Aeróbia a $37 \pm 2^\circ\text{C}$ por 21 ± 3 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); $\geq 10^4$ UFC (Seletividade); $\geq 10^3$ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Salmonella typhimurium</i> WDCM00031	Bom crescimento - Colónias rosa	$\geq 0,50$	0,79	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias pequenas em azul metálico			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento Incubação aeróbia a $37 \pm 2^\circ\text{C}$ por 5 dias Conforme PMC05, REV 01

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.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10°C .

Data:
19/09/2024

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

