

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003458



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
FRI0253P	CHROMagar Staphylococcus (20 placas)	3	003458	16/09/2024	16/12/2024

Descrição

CHROMagar STAPHYLOCOCCUS é um meio de diferenciação e isolamento de Staphylococcus spp. em amostras de produtos de indústria, veterinária e ambiental.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Staphylococcus	CHROMagar	CQ382	P003387	Bege, homogéneo 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
Cor	Bege, levemente opaco (possível presença de		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)	7,30±0,20	7,26	24,9	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 ± 1°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>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento - Colónias rosa	$\geq 0,50$	0,84	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição Total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Staphylococcus epidermidis</i> WDCM00036	Bom crescimento - Colónias incolores a rosadas			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> WDCM00159	Bom crescimento - Colónias azul claro, turquesa			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento Incubação aeróbia a 37 ± 1°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 $k=k'(2)$ o qual para uma distribuição t-student com $v_{eff}=v'_{eff}$ 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.

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

Data:
30/09/2024

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

