

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003498



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 |
|------------|--|------|--------|------------------|------------------|
| FRI0067P | Columbia agar (5% horse blood) (20 placas) | 2 | 003498 | 07/10/2024 | 07/12/2024 |

Descrição

COLUMBIA AGAR (5% horse blood) é um meio de cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos em amostras clínicas e para determinação de reações hemolíticas.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

| Controlo | Marca | Referência | Lote | Especificação (Cor; Aparência) | Resultado |
|-------------------------------|--------|------------|--------------|-----------------------------------|-----------|
| Base | | | | | |
| Columbia Agar Base | Neogen | NCM0038B | UK322921/363 | Bege | Conforme |
| | | | | Liofilizado sem grânulos | Conforme |
| Suplementos | | | | | |
| Sangue desfibrinado de cavalo | EOLabs | DHB500 | 00035104 | Vermelho | Conforme |
| | | | | Líquido | Conforme |

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

| | Especificação | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio |
|-----------|-----------------|-----------|--------------|------------------|
| Cor | Vermelho, opaco | | Conforme | PMC02, REV 02 |
| Aparência | Homogéneo | | Conforme | PMC02, REV 02 |
| Espessura | 3,00±0,50 | 3,50 | 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 |
|----------------------|---------------|-----------|-------------|--------------|-----------|------------------|
| pH (Escala Sorensen) | 7,30±0,20 | 7,23 | 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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 24-48 h

Meio Referência: Columbia Agar (5% horse blood), anteriormente validado

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

| Microrganismos | Especificação | Pr | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio |
|---|---|-------------|-----------|--------------|------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034 | Bom crescimento - Não hemolítico | $\geq 0,50$ | 1,00 | Conforme | PMC04, REV 02 |
| <i>Escherichia coli</i> WDCM00013 | Bom crescimento - Não hemolítico | | | Conforme | PMC11, REV 02 |
| <i>Streptococcus pneumonia</i> ATCC 6305 | Bom crescimento - Alfa-hemólise | | | Conforme | PMC11, REV 02 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Bom crescimento - Beta-hemólise | | | Conforme | PMC11, REV 02 |
| Controlo de esterilidade | | | | | |
| Ausência de crescimento | Incubação aeróbia a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 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.

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

Data:
15/10/2024

Técnico CQ:
Carolina Nicolau

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

