

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003562



## 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	003562	13/11/2024	13/02/2025

### 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	P003464	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 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	7,17	25,0	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	$\geq 0,50$	0,95	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 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  $v_{eff}=v'_{eff}$  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:  
22/11/2024

Técnico CQ:  
Catarina Sousa

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

