

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003586



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	003586	26/11/2024	26/01/2025

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	UK328816/192	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Sangue desfibrinado de cavalo	EOLabs	DHB500	00010332	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	7,37	24,5	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.



Frilabo
Rua Poça das Rãs 109, Milheirós
4475-265 Maia

Mod.089

Pág. 1 / 2



*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:
04/12/2024

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

