

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003611

## 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
FRI0240P	CHROMagar Salmonella Plus (20 placas)	5	003611	09/12/2024	09/04/2025

### Descrição

CHROMAGAR SALMONELLA PLUS é um meio de isolamento de espécies de Salmonella, incluindo a S. typhi, S. paratyphi e Salmonella Lactose Positiva, de acordo com a ISO6579 e ISO19250.

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 patógeno 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 Plus	CHROMagar	SA162	P003508	Bege claro Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	SA162 (S)	P003517	Âmbar claro Líquido	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Cor	Bege, levemente 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 Interno
pH (Escala Sorensen)	7,50±0,20	7,42	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.



## \*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 Interno
<i>Salmonella typhimurium</i> WDCM00031	Bom crescimento - Colónias rosa	$\geq 0,50$	0,91	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias incolores			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Citrobacter freundii</i> WDCM00006	Bom crescimento - Colónias azuis			Conforme	PMC11, REV 02
<b>Controlo de esterilidade</b>					
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:  
17/12/2024

Técnico CQ:  
Carina Duarte

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

