

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003720



## 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 |
|------------|-------------------------------|------|--------|------------------|------------------|
| FRI0110P   | CHROMagar Candida (20 placas) | 4    | 003720 | 13/02/2025       | 13/06/2025       |

### Descrição

CHROMAGAR CANDIDA é um meio de detecção de espécies de Candida, incluindo a C. albicans, C. tropicalis, C. krusei e C. glabrata em amostras clínicas. É muito comum que infeções orofaríngeas e urogenitais estejam envolvidas por espécies de Candida e, por isso, um diagnóstico precoce é essencial para um tratamento eficaz do paciente, principalmente em pacientes de grupos com sistema imunodeprimido, como idosos e doentes de HIV. Embora a espécie Candida albicans seja na grande maioria dos casos a responsável pela infeção, a incidência por outras espécies de Candida tem aumentado significativamente (p.ex. C. tropicalis, C. krusei e C. glabrata), o que demonstra a necessidade de meios de diagnóstico precoce.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

| Controlo          | Marca     | Referência | Lote    | Especificação<br>(Cor; Aparência) | Resultado |
|-------------------|-----------|------------|---------|-----------------------------------|-----------|
| Base              |           |            |         |                                   |           |
| CHROMagar Candida | CHROMagar | CA222      | P003523 | Bege claro, homogéneo             | Conforme  |
|                   |           |            |         | Liofilizado sem grânulos          | 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) | 6,10±0,20     | 6,21      | 24,6        | 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 35-37°C por 24-48 horas

**Meio Referência:** SDA

**Inóculos:** 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10^3-10^4 UFC (Produtividade qualitativa); >= 10^4 UFC (Seletividade); >= 10^3 UFC (Especificidade)

| Microrganismos                       | Especificação                                    | Pr     | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio Interno |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|-----------|--------------|--------------------------|
| <i>Candida albicans</i><br>WDCM00054 | Bom crescimento - Colónias verdes                | ≥ 0,50 | 1,00      | Conforme     | PMC04, REV 02            |
| <i>Escherichia coli</i><br>WDCM00013 | Inibição total                                   |        |           | Conforme     | PMC10, REV 02            |
| <i>Candida krusei</i> ATCC 14243     | Bom crescimento - Colónias rosa, plano aveludado |        |           | Conforme     | PMC11, REV 02            |
| <i>Candida tropicalis</i> ATCC 750   | Bom crescimento - Colónias azul metálico         |        |           | Conforme     | PMC11, REV 02            |
| <b>Controlo de esterilidade</b>      |                                                  |        |           |              |                          |
| Ausência de crescimento              | Incubação aeróbia a 35-37°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<sub>eff</sub>=v<sub>eff</sub> 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:      | Técnico CQ:    | Aprovado por RT: |
| 19/02/2025 | Catarina Sousa | Mafalda Regado   |