

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003793



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
FRI0068P	Columbia CNA agar (5% sheep blood) (20 placas)	2	003793	27/03/2025	27/05/2025

Descrição

COLUMBIA CNA AGAR (5% sheep blood) é um meio de cultivo seletivo para staphylococcus, streptococcus e pneumococcus.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Columbia Agar Base	Liofilchem	6100135	021025503	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Sangue desfibrinado de carneiro	Eolabs	DSC2L	00013472	Vermelho	Conforme
				Líquido	Conforme
CNA	Liofilchem	81048	091024088	Branco	Conforme
				Pó liofilizado sem grânulos	Conforme
Ajuste de pH (Ácido Cítrico)	Scharlab	AC07250500	22618902	Branco	Conforme
				Pó cristalino	Conforme

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 - Físico** (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
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 Interno
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.



*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 18-24 h

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

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10^3 - 10^4 UFC (Produtividade qualitativa); $\geq 10^4$ UFC (Seletividade); $\geq 10^3$ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento	$\geq 0,50$	0,82	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Proteus mirabilis</i> WDCM00023	Inibição total a parcial (em inóculos muito concentrados poderá evidenciar-se algum crescimento)			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	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 $k=k'(2)$ 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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10°C .

Data:
03/04/2025

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

