

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003792



## 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
FRI0220P	CHROMagar S. aureus (20 placas)	3	003792	26/03/2025	26/06/2025

### Descrição

CHROMagar STAPH AUREUS é um meio de diferenciação e isolamento de Staphylococcus aureus.  
Relevância na Indústria alimentar: O Homem é o maior reservatório de Staphylococcus aureus e os alimentos são contaminados muitas vezes por este transportador. É frequentemente encontrado no ambiente ou em alimentos não processados e, por este motivo, é importante verificar a sua presença antes e depois do processo de esterilização destes alimentos.  
Relevância Clínica: S. aureus é a principal causa de infeções da pele e tecidos e pode também provocar infeções graves da corrente sanguínea, pneumonia, infeção óssea ou, então, infeções combinadas e, por este motivo, um diagnóstico precoce é sempre aconselhável.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Staph aureus	CHROMagar	TA672	P003283	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 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)	6,90±0,20	6,81	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  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  por  $21 \pm 3$  horas

**Meio Referência:** TSA

**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 - Colónias rosa	$\geq 0,50$	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> WDCM00159	Bom crescimento - Colónias azul esverdeado			Conforme	PMC11, REV 02

### Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento    Incubação aeróbia a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  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  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
03/04/2025

Técnico CQ:  
Carina Duarte

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

