Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003850







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	003850	07/05/2025	07/08/2025

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

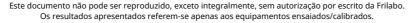
Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				(Cor; Aparência)	
CHROMagar Staph	CHROMagar	TA672	P003283	Bege, homogéneo	Conforme
aureus				Liofilizado sem grânulos	Conforme

*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)	6,90±0,20	6,82	25,4	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05







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

Condições de incubação: Aeróbia a 37 ± 2°C por 21 ± 3horas

Meio Referência: TSA

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	
Staphylococcus aureus WDCM00034	Bom crescimento - Colónias rosa	≥ 0,50	1,00	Conforme	PMC04, REV 02	
Enterococcus faecalis WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03	
Staphylococcus saprophyticus WDCM00159	Bom crescimento - Colónias azul esverdeado			Conforme	PMC11, REV 02	
Controlo de esterilidade						
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 2°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 veff=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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:Técnico CQ:Aprovado por RT:12/05/2025Catarina SousaMafalda Regado

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo. Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.



