Relatório Conformidade do Produto

L0717
ISO/IEC 17025
Ensaios

Dados do cliente

Cod.	Cliente		NIF	Contato
C6300	Frilabo II, Lda.		507958861	225 188 912
Rua Poça das Rãs, 109		4475-625	Milheirós	MAIA

Relatório

Relatório nº R001002 *Versão*

Data de produção 09/11/2020

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0210P	Chromagar Pseudomonas (20 PLC)	001002	09/02/2021

Descrição

CHROMagar Pseudomonas é um meio para isolamento e deteção de Pseudomonas spp..
Pseudomonas é uma bactéria ubiquitária presente no solo, plantas e água. A maioria das estirpes pode crescer a baixas temperatura (estirpes psicotrófilas) e poderão contaminar alimentos ou produtos farmacêuticos armazenados no frigorifico.
Pseudomonas aeruginosa é considerado um indicador eficiente de desinfeção de águas.

Dados de matéria prima

Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
P002007			T0

Controlo Fisico-Químico

Controlo Fisico-Quimico			
Parâmetro analítico	**Parâmetro analítico de controlo**	**Resultado esperado**	**Resultado**
2	Cor meio desidratado	Bege, homogeneo	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem gránulos	Conforme
13	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme

Valor de pH esperado

Especificações	Método de ensaio	pH		Temperatura	Resultado	Incerteza
7.5 +/- 0.2 a 25ºC	*PMC 15, rev04	7.5	a	25.1 ºC	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*)
de acordo com a ISO11133 e EP

Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	**Parâmetro analítico de controlo**	**Resultado esperado**
23	Condições de Incubação	Aeróbia a 30 ± 2°C por 24-36 horas
24	Teste Produtividade Quantitativo	
25	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA
26	Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Pseudomonas aeruginosa ATCC9027
27	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
29	Teste Selectividade Qualitativo	
30	Teste Selectividade - Meio Referência	CHROMagar Pseudomonas
32	Teste Seletividade - Inóculo	> 10^4 UFC
33	Teste Especificidade Qualitativo	
34	Teste Especificidade - Meio de Referência	CHROMagar Pseudomonas
36	Teste Especificidade- Inóculo	> 1000 UFC

Teste Produtividade (Pr)

Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado
>= 0.5	0.9	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Especificidade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - crescimento fraco ou parcialmente inibido - Colónias rosa - violeta	Conforme
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Staphylococcus aureus WDCM00032 - Inibição total	Conforme

Observações:
Parâmetros assinalados com (*) não estão no âmbito da acreditação. Regra de decisão aplicada ao ensaio não considera a sua incerteza. O ensaio foi realizado na data de produção.
O relatório de conformidade e a amostragem não estão no âmbito da acreditação.
Os resultados referem-se apenas à amostra ensaiada.
Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3ºC.

Aprovado

Data	Técnico:	Aprovado por:
17/11/2020	Claudia Correia Técnico	Mafalda Regado Responsável Técnico

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo