



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório	
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº	Versão
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R002565	
Rua Poça das Rãs, 109	4475-265	Milheirós	MAIA	Data de produção	
				23/05/2023	

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0210P	Chromagar Pseudomonas (20 PLC)	002565	23/08/2023
Descrição			
CHROMagar Pseudomonas é um meio para isolamento e deteção de Pseudomonas spp.. Pseudomonas é uma bactéria ubiqutária 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 frigorífico. 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
P003008			T0

Controlo Fisico _ Matéria prima(*)			
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 grânulos	Conforme
13	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza
7.5 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.5	25.4 °C	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	0.8	Conforme

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

Observações:
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 _{eff} =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. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3 °C.

Aprovado		
Data	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
29/05/2023	Carina Duarte	Mafalda Regado