

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003452



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
FRI0185P	CHROMagar Mastitis GN (20 placas)	2	003452	12/09/2024	12/12/2024

Descrição

CHROMAGAR Mastitis GN é um meio comercial para uma simples e rápida diferenciação da maioria das bactérias envolvidas nas infeções por mastites. Este meio é especialmente direcionado para o isolamento de espécies Gram negativas responsáveis pelas infeções por mastites.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Mastitis GN	CHROMagar	MS252/N	P003199	Bege claro	Conforme
				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
Cor	Bege, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 01
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 01
Espessura	3,00±0,50	3,40	Conforme	PMC02, REV 01

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

	Especificação	Resultado	Temperatura	Conformidade	Incerteza	Método de Ensaio
pH (Escala Sorensen)	7,00±0,50	7,11	25,4	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 ± 2°C por 24 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); >= 10^4 UFC (Seletividade); >= 10^3 UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Klebsiella pneumonia</i> WDCM00097	Bom crescimento - Colónias azul metálico com halo avermelhado	≥ 0,50	0,82	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias rosa avermelhado			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Proteus mirabilis</i> WDCM00023	Bom crescimento - Colónias amarelas com halo castanho			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00024	Colónias transparentes com pigmento creme a verde			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 2°C por 5 dias	Conforme	PMC05, REV 01
-------------------------	---	----------	---------------

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 2 a 10 °C.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
19/09/2024	Carina Duarte	Mafalda Regado