

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	003655	09/01/2025	09/04/2025

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 direccionado 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 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)	7,00±0,50	6,91	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 24 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10³-10⁴ UFC (Produtividade qualitativa); >= 10⁴ UFC (Seletividade); >= 10³ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Klebsiella pneumonia</i> WDCM00097	Bom crescimento - Colónias azul metálico com halo avermelhado	≥ 0,50	0,93	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 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 $v_{eff}=v'_{eff}$ 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:
20/01/2025	Carolina Nicolau	Mafalda Regado