

Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	Rua do Progresso, 234, 4785-647, Trofa	225188912	507958861

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0120P	CHROMagar CCA (20 placas)	8	003969	16/07/2025	16/11/2025

Descrição

CHROMagar CCA é um meio seletivo para isolamento e enumeração de E. coli e coliformes em água, de acordo com a ISO9308-1. Coliformes e Enterobacteriaceae, capazes de fermentar a lactose, são bactérias presentes, não só no homem, mas também no solo e água. Os coliformes são indicadores de contaminação fecal, e neste grupo encontramos principalmente Escherichia coli e Klebsiella termotolerante. A presença destes microrganismos é muito importante para determinar os requisitos mínimos para uma água de consumo e a eficiência de um processo de tratamento, armazenamento e distribuição de água.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar CCA	CHROMagar	EF342	P003614	Bege, homogéneo	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	3,40	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)	6,80±0,20	6,92	24,7	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 36 ± 2°C por 21 ± 3 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 Interno
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias azul metálico/violeta	≥ 0,50	0,94	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterobacter aerogens</i> WDCM000175	Bom crescimento - Colónias rosa	≥ 0,50	0,96	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00024	Bom crescimento - Colónias incolores			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 36 ± 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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:

28/07/2025

Técnico CQ:

Carolina Nicolau

Aprovado por RT:

Mafalda Regado