

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003401.

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
FRI0020P	ALOA (20 placas)	4	003401	21/08/2024	21/12/2024

Descrição

ALOA é um meio seletivo para deteção de *Listeria spp.* e de identificação presuntiva de *Listeria monocytogenes*, segundo a ISO11290, FDA-BAM, AOAC, AFNOR, etc.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Listeria Selective Agar	ABE	DSHB3067	134392	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Listeria enrichment	ABE	DSHB3072	156339	Amarelo	Conforme
				Líquido	Conforme
Listeria selective	ABE	DSHB3071	156311	Branco, homogéneo	Conforme
				Liofilizado	Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Âmbar, 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)	7,20±0,20	7,06	24,9	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 ± 1°C por 48 ± 4 h

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); $\geq 10^4$ UFC (Seletividade); $\geq 10^3$ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bom crescimento - Colónias azul-esverdeado com halo opaco	$\geq 0,50$	0,92	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i>	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Listeria innocua</i>	Bom crescimento - Colónias azul-esverdeado sem halo			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação Aeróbia a 37 ± 1°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:
06/09/2024

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

