

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003466



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
FRI0160P	CHROMagar Listeria (20 placas)	5	003466	19/09/2024	19/12/2024

Descrição

CHROMagar Listeria é um meio seletivo para deteção de *Listeria monocytogenes* em alimentos. É um meio que permite a deteção de *L. monocytogenes* em alimentos em apenas 3 dias seguindo os seguintes passos: enriquecimento seletivo em Demi-Fraser; isolamento em CHROMagar Listeria e identificação/confirmação de colónias em CHROMagar Identification Listeria. *Listeria monocytogenes* encontra-se presente no ambiente e, por vezes, dispõe da habilidade para formar biofilmes, o que a torna difícil de eliminar. É um patogénico alimentar com bastante incidência em contaminação alimentar associada a produtos não processados.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Listeria	CHROMagar	LM852	P003552	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	LM852(S)	P003553	Branco, homogéneo Liofilizado	Conforme 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)	7,00±0,50	7,06	25,2	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.



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

Condições de incubação: Aeróbia a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ por $21 \pm 2\text{h}$

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> WDCM00021	Bom crescimento - Colónias azuis com halo opaco	$\geq 0,50$	0,91	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Listeria innocua</i> WDCM00017	Bom crescimento - Colónias azuis sem halo			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 $k=2$ o qual para uma distribuição t-student com $v_{\text{eff}}=v_{\text{eff}}$ 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:
30/09/2024

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

