

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003636



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	003636	26/12/2024	26/04/2025

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 Base	ABE	DSHB3067	134392	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Listeria enrichment supplement	ABE	DSHB3072	156095	Amarelo	Conforme
				Líquido	Conforme
Listeria selective supplement	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 Interno
Cor	Âmbar, 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)	7,20±0,20	7,09	24,5	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 ± 1°C por 48 ± 4 h

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>Listeria monocytogenes</i> WDCM00021	Bom crescimento - Colónias azul-esverdeado com halo opaco	≥ 0,50	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Listeria innocua</i> WDCM00017	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 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:
31/12/2024	Carina Duarte	Mafalda Regado