

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R004015



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
FRI0160P	CHROMagar Listeria (20 placas)	5	004015	08/08/2025	08/11/2025

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	P003761	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	LM852(S)	P003659	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 Interno
Cor	Âmbar, 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)	7,00±0,50	6,94	25,4	Conforme	± 0,14	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 ± 1°C por 21 ± 2h

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 azuis com halo opaco	≥ 0,50	0,90	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<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 ± 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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:
14/08/2025

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

