

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003712



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
FRI0310P	Hektoen Enteric Agar (20 placas)	7	003712	10/02/2025	10/05/2025

Descrição

HEKTOEN ENTERIC AGAR é um meio seletivo e diferencial para deteção de bactérias patogénicas do trato intestinal, em amostras clínicas e alimentares, de acordo com a ISO21567.

É um meio moderadamente seletivo para cultivo e isolamento de microrganismos entéricos Gram-negativos, especialmente Shigella spp, de fezes, produtos alimentares ou outras matrizes de interesse sanitário. Este meio vai ao encontro dos requisitos das APHA e ISO21567 para isolamento e diferenciação de Salmonella e Shigella spp.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Hektoen Enteric Agar	Liofilchem	610021	080124502	Bege claro, homogéneo Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Ajuste de pH (Ácido Cítrico)	Scharlab	AC07250500	22618902	Branco Pó cristalino	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	Verde, 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)	7,50±0,20	7,57	25,4	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 35 ± 2°C por 21 ± 3h

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>Salmonella typhimurium</i> WDCM00031	Bom crescimento - Colónias azuis-esverdeadas com centro negro	≥ 0,50	0,93	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Klebsiella pneumoniae</i> WDCM00097	Bom crescimento - Colónias vermelho-salmão com halo de precipitação de sais biliares			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Shigella flexneri</i> WDCM00126	Bom crescimento - Colónias verdes			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 35 ± 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.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:
18/02/2025

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

