

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003755



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	003755	04/03/2025	04/06/2025

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	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Ajuste de pH (Ácido Cítrico)	Scharlab	AC07250500	22618902	Branco	Conforme
				Pó cristalino	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	7,63	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



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
Salmonella typhimurium WDCM00031	Bom crescimento - Colónias azuis-esverdeadas com centro negro	≥ 0,50	0,84	Conforme	PMC04, REV 02
Enterococcus faecalis WDCM00009	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 03
Klebsiella pneumoniae WDCM00097	Bom crescimento - Colónias vermelho-salmão com halo de precipitação de sais biliares			Conforme	PMC11, REV 02
Shigella flexneri 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:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
17/03/2025	Carina Duarte	Mafalda Regado