

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003841



## 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    | 003841 | 29/04/2025       | 29/07/2025       |

### 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<br>(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     | 7,64      | 25,1        | 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 35 ± 2°C por 21 ± 3h

**Meio Referência:** TSA

**Inóculos:** 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> UFC (Produtividade qualitativa); >= 10<sup>4</sup> UFC (Seletividade); >= 10<sup>3</sup> UFC (Especificidade)

| Microrganismos                      | Especificação                                                                        | Pr     | Resultado | Conformidade | Método de Ensaio Interno |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|--------------|--------------------------|
| Salmonella typhimurium<br>WDCM00031 | Bom crescimento - Colónias azuis-esverdeadas com centro negro                        | ≥ 0,50 | 0,96      | Conforme     | PMC04, REV 02            |
| Enterococcus faecalis<br>WDCM00009  | Inibição total a parcial                                                             |        |           | Conforme     | PMC10, REV 03            |
| Klebsiella pneumoniae<br>WDCM00097  | Bom crescimento - Colónias vermelho-salmão com halo de precipitação de sais biliares |        |           | Conforme     | PMC11, REV 02            |
| Shigella flexneri<br>WDCM00126      | Bom crescimento - Colónias verdes                                                    |        |           | Conforme     | PMC11, REV 02            |
| <b>Controlo de esterilidade</b>     |                                                                                      |        |           |              |                          |
| 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<sub>eff</sub>=v<sub>eff</sub> 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:      | Técnico CQ:      | Aprovado por RT: |
| 12/05/2025 | Carolina Nicolau | Mafalda Regado   |