



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Περιγραφή	Mueller-Hinton Agar 120x120 mm 1x5
Κωδικός	700-C0010WV
Αριθμός Παρτίδας	102029A-700
Ημερομηνία Παραγωγής	29/01/2024
Ημερομηνία Λήξης	22/04/2024

Φυσικά Χαρακτηριστικά	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή
Χρώμα - εμφάνιση	Αποδεκτό	Διαυγές κίτρινο
pH (25°C)	7,3	7,2 - 7,4
Ποσότητα διαμοιρασμού	Αποδεκτό	25 ± 2 gr
Ομοιομορφία Κατανομής	Αποδεκτό	Ομοιόμορφο βάθος
Ελαστικότητα	Αποδεκτό	Υψηλή
Επιφάνεια	Αποδεκτό	Επίπεδη

Στέλεχος αναφοράς	Αντιβιοτικό	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή Ζώνης Αναστολής (mm)	Μεθοδολογία
<i>S. aureus</i> ATCC®25923 36°C 24 hrs	Amoxicillin / Clavulanic Acid (AMC 30)	Αποδεκτό	28 – 36	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Ampicillin / Sulbactam (SAM 20)	Αποδεκτό	29 – 37	
	Cefoxitin (FOX 30)	Αποδεκτό	23 – 29	
	Ciprofloxacin (CIP 5)	Αποδεκτό	22 – 30	
	Gentamicin (CN 10)	Αποδεκτό	19 – 27	
	Erythromycin (E 15)	Αποδεκτό	22 – 30	
	Linezolid (LZD 30)	Αποδεκτό	25 – 32	
	Tetracycline (TE 30)	Αποδεκτό	24 – 30	

Σελίδα 1 από 4

ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Α.Φ.Μ.: 094178060, Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, Γ.Ε.ΜΗ.: 386501000,
Θερμοπυλών 4, 152 33 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 68 54 400, Fax: 210 68 58 303
<http://www.arnaoutis.gr>, e-mail: info@arnaoutis.gr
Αρ. Μητρώου Παραγωγών (ΑΜΠ): 7985



Στέλεχος αναφοράς (Συνεχόμενος)	Αντιβιοτικό (Συνεχόμενος)	Αποτέλεσμα (Συνεχόμενος)	Προδιαγραφή Ζώνης Αναστολής (mm) (Συνεχόμενος)	Μεθοδολογία (Συνεχόμενος)
<i>S. aureus</i> ATCC®29213 36°C 24 hrs	Cefoxitin (FOX 30)	Αποδεκτό	24 – 30	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Ciprofloxacin (CIP 5)	Αποδεκτό	21 – 27	
	Erythromycin (E 15)	Αποδεκτό	23 – 29	
	Gentamycin (CN 10)	Αποδεκτό	19 – 25	
	Linezolid (LZD 10)	Αποδεκτό	21 – 27	
	Tetracycline (TE 30)	Αποδεκτό	23 – 31	
<i>E. faecalis</i> ATCC®29212 36°C 24 hrs	Ampicillin (AMP 2)	Αποδεκτό	15 – 21	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Imipenem (IPM 10)	Αποδεκτό	24 – 30	
	Linezolid (LZD 10)	Αποδεκτό	19 – 25	
	Nitrofurantoin (F 100)	Αποδεκτό	18 – 24	
	Trimethoprim (W 5)	Αποδεκτό	24 – 32	
	Trimethoprim / Sulphamethoxazole (SXT 25)	Αποδεκτό	26 – 34	
<i>E. coli</i> ATCC®25922 36°C 24 hrs	Amoxicillin / Clavulanic Acid (AMC 30)	Αποδεκτό	18 – 24	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Ampicillin (AMP 10)	Αποδεκτό	15 – 22	
	Cefotaxime (CTX 5)	Αποδεκτό	25 – 31	
	Chloramphenicol (C 30)	Αποδεκτό	21 – 27	
	Ciprofloxacin (CIP 5)	Αποδεκτό	30 – 40	
	Gentamicin	Αποδεκτό	19 – 26	
	Tetracycline	Αποδεκτό	18 – 25	
	Tigecycline (TGC 15)	Αποδεκτό	20 – 27	
	Trimethoprim / Sulphamethoxazole	Αποδεκτό	23 – 29	



Στέλεχος αναφοράς (Συνεχόμενος)	Αντιβιοτικό (Συνεχόμενος)	Αποτέλεσμα (Συνεχόμενος)	Προδιαγραφή Ζώνης Αναστολής (mm) (Συνεχόμενος)	Μεθοδολογία (Συνεχόμενος)
<i>P. aeruginosa</i> ATCC®27853 36°C 24 hrs	Aztreonam (ATM 30)	Αποδεκτό	23 – 29	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Ceftazidime (CAZ 10)	Αποδεκτό	21 – 27	
	Ciprofloxacin (CIP 5)	Αποδεκτό	25 – 33	
	Gentamicin (CN 10)	Αποδεκτό	17 – 23	
	Imipenem (IPM 10)	Αποδεκτό	20 – 28	
	Piperacillin / Tazobactam (TZP 36)	Αποδεκτό	23 – 29	
<i>S. aureus</i> ATCC®43300 36°C 24 hrs	Tobramycin (TOB 10)	Αποδεκτό	20 – 26	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Cefoxitin (FOX 30)	Αποδεκτό	14 – 20	
<i>E. coli</i> ATCC®35218 36°C 24 hrs	Amoxicillin / Clavulanic Acid (AMC 30)	Αποδεκτό	17 – 22	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Ampicillin / Sulbactam (SAM 20)	Αποδεκτό	13 – 19	
	Piperacillin / Tazobact (TZP 36)	Αποδεκτό	21 – 27	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC®700603 36°C 24 hrs	Ceftazidime / Avibactam (CZA 14)	Αποδεκτό	18 – 24	Σύμφωνα με ISO/TS 16782
	Piperacillin / Tazobact (TZP 36)	Αποδεκτό	14 – 20	
Έλεγχος επιμόλυνσης	Δ / Ο	Αποδεκτό	Δ / Ο	Σύμφωνα με το EN ISO 12322:1999 και δειγματοληψία σύμφωνα με το ISO 2859-1



Πιστοποιητικό εργαστηρίου αναφοράς υπ' αριθμόν 300103

Η παραγωγή του προϊόντος έγινε στις εγκαταστάσεις της εταιρείας ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε. σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 13485:2016 και EN ISO 9001:2015.

Ο έλεγχος ποιότητας του τελικού προϊόντος (έλεγχος φυσικών χαρακτηριστικών και Οι μικροβιολογικές αναλύσεις) διενεργούνται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 12322:1999 και EN ISO 11133:2014, σε εργαστήριο διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ σε μικροβιολογικές Αναλύσεις. Τα ανωτέρω αποτελέσματα προέρχονται από τον έλεγχο αντιπροσωπευτικού δείγματος της παρτίδας ο οποίος διενεργήθηκε πριν την απελευθέρωση της παρτίδας.

Ημερομηνία: 02/02/2024

Υπογραφή:

Όνοματεπώνυμο: Άγγελος - Βύρων Αρναούτης

Θέση: Υπεύθυνος Επιστήμονας προϊόντων εργαστηρίου παρασκευής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων