



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Περιγραφή	Columbia Agar + HB / Mac Conkey No.2 90mm 1 x 10
Κωδικός	700-E0171BX
Αριθμός Παρτίδας	251027
Ημερομηνία Παραγωγής	27/01/2025
Ημερομηνία Λήξης	23/03/2025

Mac Conkey Agar No. 2

Φυσικά Χαρακτηριστικά	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή
Χρώμα - εμφάνιση	αποδεκτό	διαυγές ροζέ
pH (25°C)	7,1	7,0 – 7,4
Ποσότητα Διαμοιρασμού	αποδεκτό	20 ± 2 gr
Ομοιομορφία Κατανομής	αποδεκτό	ομοιόμορφο βάθος
Ελαστικότητα	αποδεκτό	υψηλή
Επιφάνεια	αποδεκτό	επίπεδη

Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή	Μεθοδολογία
<i>E. coli</i> ATCC®25922 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη κόκκινες αποικίες / κόκκινη άλω	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>P. aeruginosa</i> ATCC®27853 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη μπεζ αποικίες	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>P. mirabilis</i> ATCC®29906 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη γυαλιστερές μπεζ – καφέ αποικίες αναστολή ερπυσμού	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>E. faecalis</i> ATCC®19433 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη ροζ αποικίες με κόκκινο κέντρο	παράλληλων γραμμών (streaking)

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



Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή	Μεθοδολογία
<i>E. faecalis</i> ATCC®29212 36°C / 48 hrs	αποδεκτό	ανάπτυξη (48 hrs) ροζ αποικίες με κόκκινο κέντρο	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>S. aureus</i> ATCC®25923 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	πλήρης αναστολή	παράλληλων γραμμών (streaking)
Έλεγχος επιμολύνσεων	αποδεκτό	εντός αποδεκτών ορίων	σύμφωνα με το EN ISO 12322:1999 και δειγματοληψία σύμφωνα με το ISO 2859-1

Columbia Agar με 5% απινιδωμένο αίμα αλόγου (HB)

Φυσικά Χαρακτηριστικά	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή
Χρώμα - εμφάνιση	αποδεκτό	Αδιαφανές κόκκινο (RAL 3020)
pH (25°C)	7,1	7,1 – 7,5
Ποσότητα Διαμοιρασμού	αποδεκτό	20 ± 2 gr
Ομοιομορφία Κατανομής	αποδεκτό	ομοιόμορφο βάθος
Ελαστικότητα	αποδεκτό	υψηλή
Επιφάνεια	αποδεκτό	επίπεδη

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



Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Προδιαγραφή	Μεθοδολογία
<i>E. coli</i> ATCC®25922 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη Λευκές / γκρι αποικίες	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>S. aureus</i> ATCC®25923 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη Λευκές / γκρι αποικίες	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>P. aeruginosa</i> ATCC®9027 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	καλή ανάπτυξη Γκρι γυαλιστερές αποικίες	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>S. pyogenes</i> ATCC®19615 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	Καλή ανάπτυξη Απαλές κίτρινες αποικίες, β-αιμόλυση	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>S. aureus ssp aureus</i> ATCC®6538 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	Καλή ανάπτυξη κίτρινες αποικίες, β- αιμόλυση	παράλληλων γραμμών (streaking)
<i>S. pneumoniae</i> ATCC®6305 36°C / 24 hrs	αποδεκτό	Καλή ανάπτυξη Γκρι / πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση	παράλληλων γραμμών (streaking)
Έλεγχος επιμολύνσεων	αποδεκτό	εντός αποδεκτών ορίων	σύμφωνα με το EN ISO 12322:1999 και δειγματοληψία σύμφωνα με το ISO 2859-1



Αριθμός Πιστοποιητικού Ελέγχου Εργαστηρίου Αναφοράς: 310101 25

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 τον ΕΣΥΔ σε Μικροβιολογικές Αναλύσεις. Τα ανωτέρω αποτελέσματα προέρχονται από τον έλεγχο αντιπροσωπευτικού δείγματος της παρτίδας ο οποίος διενεργήθηκε πριν την απελευθέρωση της παρτίδας.

Ημερομηνία: 05/02/2025

Υπογραφή:

Ονοματεπώνυμο: Άγγελος - Βύρων Αρναούτης

Θέση: Υπεύθυνος Επιστήμονας προϊόντων εργαστηρίου παρασκευής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σελίδα 4 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