



## **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| Περιγραφή            | Mueller-Hinton Agar 120x120 mm 1x5 |
| Κωδικός              | 700-C0010WV                        |
| Αριθμός Παρτίδας     | 251155                             |
| Ημερομηνία Παραγωγής | 04/06/2025                         |
| Ημερομηνία Λήξης     | 27/08/2025                         |

| 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><br>ATCC®25923<br>36°C 24 hrs | Amoxycillin / Clavulanic Acid (AMC 30) | Αποδεκτό   | 28 – 36                          | Σύμφωνα με<br>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](mailto:info@arnaoutis.gr)  
Αρ. Μητρώου Παραγωγών (ΑΜΠ): 7985



| Στέλεχος αναφοράς<br>(Συνεχόμενος)              | Αντιβιοτικό<br>(Συνεχόμενος)                 | Αποτέλεσμα<br>(Συνεχόμενος) | Προδιαγραφή<br>Ζώνης<br>Αναστολής<br>(mm)<br>(Συνεχόμενος) | Μεθοδολογία<br>(Συνεχόμενος) |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <i>S. aureus</i><br>ATCC®29213<br>36°C 24 hrs   | Cefoxitin (FOX 30)                           | Αποδεκτό                    | 24 – 30                                                    | Σύμφωνα με<br>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><br>ATCC®29212<br>36°C 24 hrs | Ampicillin (AMP 2)                           | Αποδεκτό                    | 15 – 21                                                    | Σύμφωνα με<br>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 /<br>Sulphamethoxazole (SXT 25) | Αποδεκτό                    | 26 – 34                                                    |                              |
| <i>E. coli</i><br>ATCC®25922<br>36°C 24 hrs     | Vancomycin (VA 5)                            | Αποδεκτό                    | 10 – 16                                                    | Σύμφωνα με<br>ISO/TS 16782   |
|                                                 | Amoxycillin / Clavulanic Acid<br>(AMC 30)    | Αποδεκτό                    | 18 – 24                                                    |                              |
|                                                 | 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 /<br>Sulphamethoxazole          | Αποδεκτό                    | 23 – 29                                                    |                              |



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



Πιστοποιητικό εργαστηρίου αναφοράς υπ' αριθμόν 050616 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 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:** 08/06/2025

**Υπογραφή:**

**Ονοματεπώνυμο:** Άγγελος - Βύρων Αρναούτης

**Θέση:** Υπεύθυνος Επιστήμονας προϊόντων εργαστηρίου παρασκευής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων