

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### PRODUCT DATA

<b>Product</b>	<b>CCDA SUPPLEMENT (CAMPYLOBACTER BLOOD FREE)</b>
<b>Code</b>	6053
<b>Batch</b>	113353
<b>Presentation</b>	10 Freeze dried vials /Vial
<b>Expiry date</b>	14/04/2024
<b>Manufacturing date</b>	15/04/2020

### FORMULA\*

in g / L

Compositon (g/vial)	
Cefoperazone	0.016
Amphotericin B	0.005
Reconstitute the original freeze-dried vial by adding	
Sterile Distilled Water	5 ml

### PHYSICAL-CHEMICAL TEST

<b>Colour</b>	Yellowish-brown
<b>pH</b>	NA
<b>Weight</b>	3 (3 ± 0,1 G)

Result: **Satisfactory**

\* Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria

### STERILITY TEST

Add 5 ml of the sample to:

100 ml TSB and 100 ml Thioglycollate.

Incubation 48 hours at 30-35 °C and 48 hours at 20-25 °C: NO GROWTH.

Check at 7 days after incubation in same conditions.

Result: **Satisfactory**

### PERFORMANCE TEST

Reconstitute 1 vial as indicated in COMPOSITION; shake and dissolve completely  
Add 1 vial to 500 ml of medium base. DO NOT HEAT once supplemented.

Distribute the complete medium, cooled to 50 °C, into 90 mm plates

Incubate according instructions for complete medium indicated in COMPOSITION.

Microorganism	Specification	Results
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428, WDCM 00156	Good (≥ 50 %)	Complies
<i>Camp. coli-jejuni</i> ATCC® 33291, WDCM 00005	Good (≥ 50 %)	Complies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Partial Inhibition	Complies
<i>Stph. aureus</i> ATCC® 25923, WDCM 00034	Inhibited	Complies

Result: **Satisfactory**

This certificate does not release the user from the reception control upon receipt of the good. This certificate is an electronic copy of the certificate available in our laboratory and does not require signature.

Quality release date: 28/04/2020

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS****DATOS DE PRODUCTO**

<b>Producto</b>	<b>CCDA SUPPLEMENT (CAMPYLOBACTER BLOOD FREE)</b>
<b>Código</b>	6053
<b>Lote</b>	113353
<b>Presentación</b>	10 Viales liofilizados /Vial
<b>Caducidad</b>	14/04/2024
<b>Fabricación</b>	15/04/2020

**FORMULA\*****en g / L**

Composición (g/vial)	
Cefoperazona	0.016
Anfotericina B	0.005
Reconstituir el vial liofilizado con:	
Agua destilada estéril	6 ml

**CONTROL FÍSICO-QUÍMICO**

<b>Color</b>	Amarillo marronoso
<b>pH</b>	NA
<b>Peso</b>	3 (3 ± 0,1 G)

**Resultado: Satisfactorio**

\*Ajustado y/o suplementado según los criterios de recuperación necesarios

**CONTROL DE ESTERILIDAD**

Añadir 5 ml de muestra a:  
100 ml TSB y 100 ml Tioglicolato.  
Incubación 48 horas a 30-35 °C y 48 horas a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO  
Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

**Resultado: Satisfactorio****CONTROL DE RENDIMIENTO**

Rehidratar 1 vial como se indica en COMPOSITION; agitar y disolver completamente.  
Añadir 1 vial a 500 ml de medio base. NO CALENTAR una vez suplementado.  
Distribuir el medio completo, una vez enfriado a 50 °C, en placas de 90 mm  
Incubar según instrucciones del medio completo indicado en la COMPOSICIÓN.

<b>Microorganismo</b>	<b>Especificación</b>	<b>Result.</b>
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428, WDCM 00156	Buena (≥ 50%)	Conforme
<i>Camp. coli-jejuni</i> ATCC® 33291, WDCM 00005	Buena (≥ 50%)	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Inhibición parcial	Conforme
<i>Stph. aureus</i> ATCC® 25923, WDCM 00034	Inhibido	Conforme

**Resultado: Satisfactorio**

Este certificado no exime al usuario de realizar el control de recepción al recibir el producto

Este certificado es una copia electrónica del certificado disponible en nuestro laboratorio y no requiere firma.

Fecha: 28/04/2020