

CERTIFICATE OF ANALYSIS**PRODUCT DATA**

Product	BORDETELLA SUPPLEMENT
Code	6015
Batch	114643
Presentation	10 Freeze-dried vials/Vial
Expiry date	19/05/2023
Manufacturing date	03/06/2020

FORMULA***in g / L**

Compositon (g/vial)	
Cephalexin	0.020
Reconstitute the original freeze-dried vial by adding :	
Sterile Distilled Water	5 ml

PHYSICAL-CHEMICAL TEST

Colour	White
pH	NA
Weight	6 (6 ± 0,1 G)

Result: Satisfactory

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

STERILITY TEST

Add 5ml of the sample to 100 ml of TSB and to 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

Inoculate: Practical range 100 ± 20 CFU. min. 50 CFU (productivity)/ 10⁴-10⁶ (selectivity).

Aerobiosis. Incubation at 35 ± 2 °C, reading after 48-72 hours

Microorganism	Specification	Results
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC® 4617	Good (Gamma hemolysis)	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: 15/06/2020

CERTIFICADO DE ANÁLISIS**DATOS DE PRODUCTO**

Producto	BORDETELLA SUPPLEMENT
Código	6015
Lote	114643
Presentación	10 Viales liofilizados /Vial
Caducidad	19/05/2023
Fabricación	03/06/2020

FORMULA***en g / L**

Composición (g/vial)	
Cefalexina.....	0,020
Reconstituir el vial con:	
Agua destilada estéril	5 ml

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

CONTROL FÍSICO-QUÍMICO

Color	Blanco
pH	NA
Peso	6 (6 ± 0,1 G)

Resultado: Satisfactorio**CONTROL DE ESTERILIDAD**

Añadir 5 ml de muestra a 100 ml de TSB y a 100 ml de 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.
Inocular: rango práctico 100 ± 20 UFC; Min. 50 UFC (Productividad) /10⁴-10⁶ (Selectividad)
Aerobiosis. Incubación 35 ± 2 °C lectura a las 48-72 h

Microorganismo	Especificación	Result.
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC® 4617	Bueno (Gama-hemólisis)	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: 15/06/2020