

**CERTIFICATE OF ANALYSIS****PRODUCT DATA**

<b>Product</b>	<b>BORDETELLA SUPPLEMENT</b>
<b>Code</b>	6015
<b>Batch</b>	115727
<b>Presentation</b>	10 Freeze-dried vials/Vial
<b>Expiry date</b>	01/07/2023
<b>Manufacturing date</b>	16/07/2020

**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**

<b>Colour</b>	White
<b>pH</b>	NA
<b>Weight</b>	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)/ 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> (selectivity).  
Aerobiosis. Incubation at 35 ± 2 °C, reading after 48-72 hours

<b>Microorganism</b>	<b>Specification</b>	<b>Results</b>
<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: 07/08/2020

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

<b>Producto</b>	<b>BORDETELLA SUPPLEMENT</b>
<b>Código</b>	6015
<b>Lote</b>	115727
<b>Presentación</b>	10 Viales liofilizados /Vial
<b>Caducidad</b>	01/07/2023
<b>Fabricación</b>	16/07/2020

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

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

**CONTROL FÍSICO-QUÍMICO**

<b>Color</b>	Blanco
<b>pH</b>	NA
<b>Peso</b>	6 (6 ± 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 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) /10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> (Selectividad)  
Aerobiosis. Incubación 35 ± 2 °C lectura a las 48-72 h

<b>Microorganismo</b>	<b>Especificación</b>	<b>Result.</b>
<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: 07/08/2020