

### 1.3 Kullanıma Hazır Besiyerleri

Kullanıma hazır besiyerleri kullanıma hazır veya eritildikten sonra kullanıma hazır olarak temin edilebilirler. Kullanıma hazır besiyerleri izlenebilirliğin sağlanabilmesi için üretici tarafından parti bazında tanımlanmış olmalıdır. Üretici her parti besiyerinin gerekli kalite spesifikasyonlarına uygunluğunu kalite kontrol sertifikaları ile kanıtlayabilmelidir. Bu sertifikalar **besiyerinin bileşimi ve katkılarını, raf ömrünü, muhafaza koşullarını, sterilite kontrollerini, hedef ve hedef dışı mikroorganizmaların gelişme kontrollerini ve bu kontroller için kabul kriterlerini** ve **fiziksel kontrolleri** içermelidir.

Üretici, ISO 9000 kalite yönetim sistemini uygulaması durumunda bir kalite kontrol programına sahip olacaktır. Bu kontrol programı **ISO 11133-2** standardının gereksinimlerini karşılamalıdır. Bu nitelikteki üreticilerden yukarıda verilen bilgileri içeren sertifikaları ile birlikte temin edilen besiyelerinin kalite kontrollerinin kullanıcı laboratuvar tarafından gerçekleştirilmesi zorunlu değildir. Bununla birlikte eritilmesi gerekli kullanıma hazır besiyerlerinden bazılarının (Ör., Baird Parker RPF Agar) eritildikten sonra katkı ilavesi gereklidir. Bu besiyerleri için kullanıcı laboratuvarların sterilite ve kalitatif verimlilik/seçicilik (Bkz. **Bölüm 1.5**) kontrollerini gerçekleştirmeleri önerilmektedir.



#### LIOFILCHEM kullanıma hazır besiyerleri,

ISO 9001 ve ISO 13425 sertifikalarına sahip tesislerde üretilmektedir

Ürünlerin kalite kontrolleri ISO 11133 standardına göre gerçekleştirilmektedir

Üretim prosesi farmasötik endüstrisi kurallarına göre kontrol edilmektedir



ISO metotları uyumlu kullanıma hazır dilüentler ve besiyerleri  
Cam şişede, cam tüpte ve petride

Gravimetrik dilüsyon sistemleri ile uyumlu 3 L ve 5 L ambalajlarda dilüentler ve zenginleştirme besiyerleri



CE IVD

