

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### PRODUCT DATA

<b>Product</b>	<b>TRYPTICASEIN SOY AGAR (T.S.A) EUROPEAN PHARMACOPEIA, USP</b>
<b>Code</b>	4520
<b>Batch</b>	125808
<b>Presentation</b>	30 Contact Plates/Ird./Contact Plates - Double Wrapping
<b>Expiry date</b>	27/01/2022
<b>Manufacturing date</b>	01/07/2021

### FORMULA\*

in g / L

Composition (g/l):	
Peptone from casein .....	15.0
Soya peptone.....	5.00
Sodium chloride.....	5.00
Agar.....	15.0

### PHYSICAL-CHEMICAL TEST

<b>Colour</b>	Straw-coloured yellow
<b>pH</b>	7,2 (7,3 ± 0,2)
<b>Weight</b>	15 (15 ± 2 g)

Result: **Satisfactory**

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

### STERILITY TEST

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

Inoculate: 50-100 CFU (productivity) according to harmonized Eur. Pharmacopoeia and ISO 11133 standard.

Aerobiosis. Incubation at 30-35 °C. Read after 18-24 h to 72 h for bacteria and 3-5 days for fungi.

Microorganism	Specification	CFU		
		Inoculated	Results	Recovery
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Good (≥70 %)	51	57	112%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538, WDCM 00032	Good (≥70 %)	89	83	93%
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633, WDCM 00003	Good (≥70 %)	72	89	124%
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	Good (≥70 %)	53	60	113%
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC® 9027, WDCM 00026	Good (≥70 %)	74	52	70%
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404, WDCM 00053	Good (≥70 %)	65	78	120%
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028, WDCM 00031	Good (≥70 %)	62	57	92%
<i>L. monocytogenes</i> ATCC® 13932, WDCM 00021	Good (≥70 %)	51	55	108%
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778, WDCM 00001	Good (≥70 %)	81	84	104%

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: 08/07/2021

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

<b>Producto</b>	<b>TRYPTICASEIN SOY AGAR (T.S.A) EUROPEAN PHARMCOPEIA, USP</b>
<b>Código</b>	4520
<b>Lote</b>	125808
<b>Presentación</b>	30 Placas Contacto/Ird./Placas de contacto - Doble Envase
<b>Caducidad</b>	27/01/2022
<b>Fabricación</b>	01/07/2021

**FORMULA\***

en g / L

Composición (g/l):	
Peptona de caseína	15,0
Peptona de soja	5,00
Cloruro sódico	5,00
Agar	15,0

**CONTROL FÍSICO-QUÍMICO**

<b>Color</b>	Amarillo pajizo
<b>pH</b>	7,2 (7,3 ± 0,2)
<b>Peso</b>	15 (15 ± 2 g)

Resultado: **Satisfactorio**

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

**CONTROL DE ESTERILIDAD**

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**

Inocular: 50-100 UFC UFC (Productividad) según métodos y monografías Harmonizadas de Farm. Eur. y normas ISO 11133.

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

Microorganismo	Especificación	UFC		
		Inoculados	Result.	Recupe.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Bueno (≥70%)	51	57	112%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538, WDCM 00032	Bueno (≥70%)	89	83	93%
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633, WDCM 00003	Bueno (≥70%)	72	89	124%
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	Bueno (≥70%)	53	60	113%
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno (≥70%)	74	52	70%
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404, WDCM 00053	Bueno (≥70%)	65	78	120%
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno (≥70%)	62	57	92%
<i>L. monocytogenes</i> ATCC® 13932, WDCM 00021	Bueno (≥70%)	51	55	108%
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778, WDCM 00001	Bueno (≥70%)	81	84	104%

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: 08/07/2021