

Certyfikat analizy i dopuszczenia

GAIN Średni

Numer partii FP__GA__
Data produkcji (DD/MM/RRRR) __/__/____
Data ważności (DD/MM/RRRR) __/__/____
Całkowita objętość (ml) 10000

Produkt został wysterylizowany przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania

Parametr	Specyfikacje	Wyniki
pH (@37°C-5% CO ₂)	7.20-7.45	7.36
Osmolalność	270-290 mOsm/kg	284 mOsm/kg
Poziom endotoksyny	< 0,25 EU/ml	<0,05 EU/ml
Stężenie HSA	2,8 - 4,2 g/l	3,3 g/l
Stężenie gentamycyny	5-15 mg/l	6,81 mg/l
Test sterylności (przeprowadzony zgodnie zaktualnym Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>)	Brak wzrostu	Brak wzrostu
MEA (% blastocyst po 96 godzinach ekspozycji)	≥ 80 %	90 %
HSSA (% ruchliwości w porównaniu z kontrolą po 24-godzinnej ekspozycji na pożywkę testową)	≥ 80 %	98 %

Produkt wydany przez Arne Vanwonderghem dnia 18/12/2023 (DD/MM/RRRR)

Materiały źródłowe, z których uzyskano ten produkt, okazały się ujemne w testach na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1/2 i HCV oraz niereaktywne w przypadku HbsAg, HBV RNA, HCV RNA, HIV-1 RNA i kiły. Żadna znana metoda testowa nie daje pewności, że produkty pochodzące z ludzkiej krwi nie przenoszą czynników zakaźnych. W związku z tym ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby były zdolne do przenoszenia wirusa HIV lub zapalenia wątroby.

MANUFACTURER

FertiPro nv
Industriepark Noord 32
B-8730 Beernem / Belgium



+32 (0)50 79 18 05



+32 (0)50 79 17 99



VAT BE 0448 767 035



@ **coa@fertipro.com**



@ info@fertipro.com



www.fertipro.com