

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### PRODUCT DATA

<b>Product</b>	<b>CIN SUPPLEMENT</b>
<b>Code</b>	6033
<b>Batch</b>	113378
<b>Presentation</b>	10 Freeze dried vials /Vial
<b>Expiry date</b>	15/04/2024
<b>Manufacturing date</b>	16/04/2020

### FORMULA\*

in g / L

Composition (g/vial)	
Cefsulodin.....	0.00750
Irgasan®.....	0.00200
Novobiocin.....	0.00125
Reconstitute the original freeze-dried vial by adding	
Sterile Distilled Water.....	6 ml

### PHYSICAL-CHEMICAL TEST

<b>Colour</b>	Off-white
<b>pH</b>	NA
<b>Weight</b>	3 (3 ± 0,1 G)

Result: **Satisfactory**

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

### STERILITY TEST

100 ml TSB and 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  
Add 1 vial to 500 ml of medium base. DO NOT HEAT once supplemented.

Distribute the complete medium, cooled to 50 °C, into 90 mm plates  
Incubate according instructions for complete medium indicated in COMPOSITION.

Microorganism	Specification	Results
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922, WDCM 00013	Partial Inhibition	Complies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212, WDCM 00087	Inhibited	Complies
<i>Stph. aureus</i> ATCC® 25923, WDCM 00034	Inhibited	Complies
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9610, WDCM 00038	Good	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: 27/04/2020

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

<b>Producto</b>	<b>CIN SUPPLEMENT</b>
<b>Código</b>	6033
<b>Lote</b>	113378
<b>Presentación</b>	10 Viales liofilizados /Vial
<b>Caducidad</b>	15/04/2024
<b>Fabricación</b>	16/04/2020

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

Composición (g/vial):	
Cefsulodina.....	0,00750
Irgasan®.....	0,00200
Novobiocina.....	0,00125
Reconstituir el vial liofilizado con la adición :	
Agua destilada estéril.....	6 ml

**CONTROL FÍSICO-QUÍMICO**

<b>Color</b>	Blanquecino
<b>pH</b>	NA
<b>Peso</b>	3 (3 ± 0,1 G)

**Resultado: Satisfactorio**

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

**CONTROL DE ESTERILIDAD**

100 ml TSB y 100 ml 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.

Añadir 1 vial a 500 ml de medio base. NO CALENTAR una vez suplementado.

Distribuir el medio completo, una vez enfriado a 50 °C, en placas de 90 mm

Incubar según instrucciones del medio completo indicado en la COMPOSICIÓN.

<b>Microorganismo</b>	<b>Especificación</b>	<b>Result.</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922, WDCM 00013	Inhibición parcial	Conforme
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212, WDCM 00087	Inhibido	Conforme
<i>Stph. aureus</i> ATCC® 25923, WDCM 00034	Inhibido	Conforme
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9610, WDCM 00038	Bueno	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: 27/04/2020