

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT DATA

Product	TRYPTICASEIN SOY AGAR (T.S.A) EUROPEAN PHARMCOPEIA, USP
Code	4520
Batch	127736
Presentation	30 Contact Plates/Ird./Contact Plates - Double Wrapping
Expiry date	11/04/2022
Manufacturing date	13/09/2021

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

Colour	Straw-coloured yellow
pH	7,2 (7,3 ± 0,2)
Weight	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%)	63	58	92%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538, WDCM 00032	Good (≥70%)	78	71	91%
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633, WDCM 00003	Good (≥70%)	83	88	106%
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	Good (≥70%)	70	59	84%
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC® 9027, WDCM 00026	Good (≥70%)	52	39	75%
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404	Good (≥70%)	52	44	85%
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028, WDCM 00031	Good (≥70%)	87	94	108%
<i>L. monocytogenes</i> ATCC® 13932, WDCM 00021	Good (≥70%)	55	43	78%
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778, WDCM 00001	Good (≥70%)	67	68	101%

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: 30/09/2021

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

DATOS DE PRODUCTO

Producto	TRYPTICASEIN SOY AGAR (T.S.A) EUROPEAN PHARMCOPeia, USP
Código	4520
Lote	127736
Presentación	30 Placas Contacto/Ird./Placas de contacto - Doble Envase
Caducidad	11/04/2022
Fabricación	13/09/2021

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

Color	Amarillo pajizo
pH	7,2 (7,3 ± 0,2)
Peso	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 (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%)	63	58	92%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538, WDCM 00032	Bueno (≥70%)	78	71	91%
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633, WDCM 00003	Bueno (≥70%)	83	88	106%
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	Bueno (≥70%)	70	59	84%
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno (≥70%)	52	39	75%
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404	Bueno (≥70%)	52	44	85%
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno (≥70%)	87	94	108%
<i>L. monocytogenes</i> ATCC® 13932, WDCM 00021	Bueno (≥70%)	55	43	78%
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778, WDCM 00001	Bueno (≥70%)	67	68	101%

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: 30/09/2021