

Certyfikat analizy i dopuszczenia

Product: Sil-Select Plus

Numer partii FP__SIP__U
 Data produkcji (DD/MM/RRRR) __/__/__
 Data ważności (DD/MM/RRRR) __/__/__
 Całkowita objętość (ml) 22625

Produkt został wysterylizowany przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania

Parametr	Specyfikacje	Wyniki
Sil-Select Plus: Upper layer		
pH	7.20 - 7.60	7.42
Osmolalność	280-310 mOsm/kg	299 mOsm/kg
Poziom endotoksyny	< 0.5 EU/ml	< 0.15 EU/ml
Gęstość	1.0500-1.0700 g/ml	1.0557 g/ml
Test sterylności (przeprowadzony zgodnie z aktualnym Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>)	Brak wzrostu	Brak wzrostu
HSSA (% ruchliwości w porównaniu z kontrolą po 4-godzinnej ekspozycji na pożywkę testową)	≥ 80 %	99 %
HSSA (% ruchliwości w porównaniu z kontrolą po 24-godzinnej ekspozycji na pożywkę testową)	≥ 75 %	100 %
Stężenie HSA	1.8- 2.6 g/l	2.1 g/l

Produkt wydany przez Arne Vanwonderghem dnia 29/12/2023 (DD/MM/RRRR)

Niniejszy dokument został sporządzony elektronicznie i jest ważny bez podpisu.

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