

## Certyfikat analizy i dopuszczenia

### SpermFreeze

Numer partii: FP\_\_SF\_\_  
 Data produkcji (DD/MM/RRRR) \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
 Data ważności (DD/MM/RRRR) \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
 Całkowita liczba zestawów: 89

Produkt został wysterylizowany przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania

	Specyfikacja	Wyniki
pH	7.20-7.60	7.50
Poziom endotoksyny	< 0,25 EU/ml	<0,1 EU/ml
Stężenie HSA:	3,2 - 4,8 g/l	3,9 g/l
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 godzinach ekspozycji na pożywkę testową)	≥80 %	100 %

Produkt wydany przez Alexine Messiaen dnia 20/12/2023 (DD/MM/RRRR)

Niniejszy dokument został sporządzony elektronicznie i jest ważny bez podpisu.

*Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Materiały źródłowe, z których uzyskano ten produkt, okazały się ujemne w testach na obecność przeciwciał przeciwko HIV, HBc, HCV i HTLV I/II oraz niereaktywne w przypadku HBsAg, HCV RNA i HIV-1 RNA oraz kiły. Żadna znana metoda testowa nie daje pewności, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie przenoszą czynników zakaźnych.*

#### 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

