

## Certificat de Contrôle Qualité Quality Control Certificate

**51140**                      **Bouillon Trypcase Soja /  
 Trypcase-Soy broth**

Lot de Conditionnement / *Packaging Lot*                      : **1005570140**  
 Date d'expiration / *Expiration date*                                : **2020-10-02**

Revision : 5
--------------

Lot de Matière Première / <i>Raw material lot</i>	<b>1004731870</b>
---	-------------------

Milieu deshydraté <i>Dry media</i> <b>VRAC</b>	Résultats / Results	Théorie / <i>Theoretical results</i>
<b>ESB / EST Déclaration fabricant /            BSE / TSE Manufacturer's declaration</b>  Produit conforme à la Pharmacopée Européenne chapitre 5.2.8 et à l'EMA/410/01 <i>Product compliant to European Pharmacopoeia            chapter 5.2.8 and to EMA/410/01</i>		N/A
Aspect de la poudre / <i>Appearance of powder</i>	<b>CONFORME</b>	Blanc cassé à beige clair, fine, légère, homogène / <i>Off-white to light beige, fine, light, homogeneous</i>
Dissolution / <i>Dissolution</i>	<b>CONFORME</b>	Totale à chaud, absence de résidus non dissous/ <i>Complete by heating, no insoluble residuum</i>
Aspect du milieu prêt / <i>Appearance of prepared medium</i>	<b>CONFORME</b>	Liquide jaune pâle, limpide / <i>Pale yellow, clear liquid</i>
Test de filtrabilité / <i>Filtrability test</i>	<b>CONFORME</b>	Durée de filtration de 300 ml de bouillon sur membrane GSWP sous pression inférieure à 1 bar, inférieure à 1 minute / <i>Duration of the filtration procedure for 300 ml of broth on a GSWP membrane under a pressure less than 1 bar : less than 1 minute</i>
pH / <i>pH</i>	<b>7.3</b>	7.3 +/- 0.2
<b>Fertilité / Growth performance</b> Conforme à la méthode harmonisée des pharmacopées en vigueur / <i>In compliance with current harmonized protocol from            Pharmacopoeia</i> EP, USP, JP		<u>Bactéries / Bacteria</u> Incubation 3 jours à 30-35°C / <i>Incubation 3 days at 30-35°C</i>  <u>Levures et moisissures / Yeasts and moulds</u> Incubation 5 jours à 20-25°C / <i>Incubation 5 days at 20-25°C</i>
<b>Contrôle par ensemencement direct /            Control by direct inoculation</b> (milieu stérilisé par autoclavage / <i>medium sterilized by            autoclaving</i> )		
- Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Bacillus subtilis ATCC 6633 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 - Candida albicans ATCC 10231 - Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	<b>CONFORME</b>	Bonne croissance / <i>Good growth</i>
<b>Contrôle par ensemencement direct /            Control by direct inoculation</b> (milieu stérilisé par filtration / <i>medium sterilized by            filtration</i> )		
- Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Bacillus subtilis ATCC 6633 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 - Candida albicans ATCC 10231	<b>CONFORME</b>	Bonne croissance / <i>Good growth</i>

- Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		
<b>Vérification de l'inoculum / Inoculum verification</b>		
- Staphylococcus aureus ATCC 6538	<b>43</b>	Inoculum <= 100 UFC / Inoculum <= 100 CFU
- Bacillus subtilis ATCC 6633	<b>35</b>	Inoculum <= 100 UFC / Inoculum <= 100 CFU
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	<b>78</b>	Inoculum <= 100 UFC / Inoculum <= 100 CFU
- Candida albicans ATCC 10231	<b>43</b>	Inoculum <= 100 UFC / Inoculum <= 100 CFU
- Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	<b>46</b>	Inoculum <= 100 UFC / Inoculum <= 100 CFU
Conditionnement / <i>Packaging</i>	<b>CONFORME</b>	Conformité / Spécifications <i>Conformity / Specifications</i>
Date de fabrication / <i>Manufacturing date</i>	<b>2016-10-03</b>	AAAA-MM-JJ / YYYY-MM-DD

Lot accepté le / *Accepted on* : 05/04/2017

Par / *By* : Cécile MATHEZ  
Département Qualité /  
*Quality Department - CRAPONNE.*

Ce document a été libéré électroniquement (Fin du document) / *This document has been released electronically (End of document)*

