

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM091	Naziv: Plate Count Agar	Lot br: 0009223A
Izveštaj br: 0009223A	Datum proizvodnje: 20.02.2023.	Datum isteka roka: 19.08.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	5,000 g
Ekstrakt kvasca	2,500 g
Dekstroza	1,000 g
Agar	15,000

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat	
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno	
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno	
pH	Opseg: 7,0 ± 0,2	7,0	
Volumen punjenja	epruvete	/	
	mala boca	Opseg: 250mL	250 mL
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2) °C, (44 ± 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
<i>Bacillus subtilis subs. Spizizenii</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,01$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,06$
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,88$
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,00$

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250 mL- 117kom

Ovim se potvrđuje da gore pomenuti LOT proizvoda zadovoljava zadate kriterijume iz specifikacije. Informacije koje su date ovde su precizne i tačne, međutim, i informacije i proizvodi su dati bez garancije za bilo koju zasebnu upotrebu, koja nije navedena u trenutnim uputstvima i datim od strane ProReady. Izveštaji o rezultatima su dati u vreme puštanja serije proizvoda.



Datum Izveštaja: 27.02.2023.

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva