

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM002 | Naziv: Nutrient Broth | Lot br: 0011324A |
| Izveštaj br: 0011324A | Datum proizvodnje: 12.02.2024. | Datum isteka roka: 12.04.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|---------|
| Pepton | 5,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Goveđi ekstrakt | 1,500 g |
| Ekstrakt kvasca | 1,500 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------------|--|-------------|
| Boja | Svetlo žuta | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan rastvor | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,5 |
| Volumen punjenja--epruveta | Opseg: 3mL | 3mL |
| Test sterilnosti | Inkubacija (36 ± 2) °C, (44 ± 4) h | Bez porasta |
| | Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana | Bez porasta |

Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj | Vrsta kontrole (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|--|--|------------------|----------------------|---------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2) | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2) | |
| <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2) | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2) | |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2) | |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.
Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 3mL-541kom

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.



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 19.02.2024.