

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM091	Naziv: Plate Count Agar	Lot br: 0012523A
Izveštaj br: 0012523A	Datum proizvodnje: 03.03.2023.	Datum isteka roka: 30.08.2023.

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	7,2
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	/
	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</i> subs. <i>Spizizenii</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,72$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,02$
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,94$
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,17$

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.



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum Izveštaja: 10.03.2023.