

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1494I	Naziv: Buffered Peptone Water	Lot br: 0020723A
Izveštaj br: 0020723A	Datum proizvodnje: 06.04.2023.	Datum isteka roka: 02.12.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Tripton#	10,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Dinatrijum fosfat 12H <sub>2</sub> O	9,000 g
Monokalijum fosfat	1,500 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat	
Boja		Svetlo žuta	Potvrđeno	
Izgled		Bistar do blago opalescentan rastvor	Potvrđeno	
pH		Opseg: 7,0 ± 0,2	7,2	
Volumen punjenja		epruvete	Opseg: 9mL	/
		mala boca	Opseg: 250mL	/
		velika boca	Opseg: 1800 mL	1800 mL
		kanister	Opseg: 10L	/
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	Inkubacija mikroorg. U BPW	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	45 min do 1 h na 20-25 °C	kvantitativna	±30%	-6%	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	45 min do 1 h na 20-25 °C	kvantitativna	±30%	-10%	-
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	18 ± 2h na 37 ± 1 °C	kvalitativna	Mutnoća (1-2)	2	-

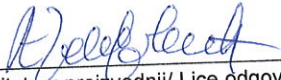
Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: 1800 mL - 15kom; 9mL-226 kom

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: 11.04.2023.