

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM868 | Naziv: Iron Sulphite Agar | Lot br: 0021624A |
| Izveštaj br: 0021624A | Datum proizvodnje: 15.03.2024. | Datum isteka roka: 13.07.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-----------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 10,000 g |
| Natrijum sulfit | 0,500 g |
| Gvožđe (III) citrat | 0,500 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------|
| Boja | | Žuta | Potvrđeno |
| Izgled | | Blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,1 ± 0,2 | 7,1 |
| Volumen punjenja | epruvete | Opseg: 9mL | / |
| | mala boca | Opseg: 250mL | 250mL |
| | 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 | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|---|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124 | Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0.94$ | Crne kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvalitativna) | Porast, bez prisustva crne boje | Porast, bez prisustva crne boje | Bez prisustva crne boje |

Referentna podloga je validovani TSA 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: 20.03.2024.