

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM002	Naziv: Nutrient Broth	Lot br: 0022024A
Izveštaj br: 0022024A	Datum proizvodnje: 18.03.2024.	Datum isteka roka: 17.05.2024.

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-519kom

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: 25.03.2024.