

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1272 | Naziv: Tryptone Yeast Extract Agar | Lot br: 0031224A |
| Izveštaj br: 0031224A | Datum proizvodnje: 10.04.2024. | Datum isteka roka: 09.06.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Trypton | 6,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 3,000 g |
| Agar | 12,000 g |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja | | Svetlo-čilibarna | Potvrđeno |
| Izgled | | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,2 ± 0,2 | 7,3 |
| Volumen punjenja | mala boca | Opseg: 250mL | 250 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 |
|--|---|---------------------|----------------------|
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P _R ≥0,7 | P _R =0,96 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P _R ≥0,7 | P _R =0,84 |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P _R ≥0,7 | P _R =0,73 |
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P _R ≥0,7 | P _R =0,75 |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 10kom

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: 15.04.2024.