

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM868	Naziv: Iron Sulphite Agar	Lot br: 0040723A
Izveštaj br: 0040723A	Datum proizvodnje: 07.07.2023.	Datum isteka roka: 04.11.2023.

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	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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0.96$	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 – 116kom

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: 12.07.2023.