

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1494I | Naziv: Buffered Peptone Water | Lot br: 0041623A |
| Izveštaj br: 0041623A | Datum proizvodnje: 12.07.2023. | Datum isteka roka: 08.03.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|--------------------------------------|----------|
| Tripton# | 10,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Dinatrijum fosfat 12H ₂ 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 | 7,1 |
| Volumen punjenja | epruvete | Opseg: 9mL | / |
| | mala boca | Opseg: 250mL | / |
| | velika boca | Opseg: 1800 mL | 1800mL |
| | 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% | +22% | - |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | 45 min do 1 h na 20-25 °C | kvantitativna | ±30% | -11% | - |
| <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: n/p

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

Veličina serije: 1800 mL - 31 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: 14.07.2023.