

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1272	Naziv: Tryptone Yeast Extract Agar	Lot br: 0055823A
Izveštaj br: 0055823A	Datum proizvodnje: 05.09.2023.	Datum isteka roka: 04.11.2023.

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

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Svetlo-ćilibarna	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 =0,94
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna)	P _R ≥0,7	P _R =0,80
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna)	P _R ≥0,7	P _R =1,08
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna)	P _R ≥0,7	P _R =0,99

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

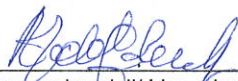
Testirano u skladu i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 11kom

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: 11.09.2023.