

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRMS091	Naziv: PCA Agar Plate	Lot br: 0060923A
Izveštaj br: 0060923A	Datum proizvodnje: 25.09.2023.	Datum isteka roka: 23.03.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	5,000 g
Ekstrakt kvasca	2,500 g
Dekstroza	1,000 g
Agar	15,000

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: $7,0 \pm 0,2$	7,1
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
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 (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
<i>Bacillus subtilis subs. Spizizenii</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30 ± 1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,00$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30 ± 1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,11$
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30 ± 1 °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,02$
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 36 ± 1 °C, 24-48h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,89$

Referentna podloga je Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

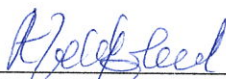
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 2339kom

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 i Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum Izveštaja: 02.10.2023.