

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM290	Naziv: Soyabean Casein Digest Medium Agar Plate	Lot br: 0064923A
Izveštaj br: 0064923A	Datum proizvodnje: 10.10.2023.	Datum isteka roka: 07.05.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Tripton#	15,000 g
Pepton soje	5,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,3 ± 0,2	7,4
Debljina sloja	5 mm	5 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	Kulturelne karakteristike
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30-35 °C, 24-72h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,78$	Bele ,suve kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 30-35 °C, 24-72h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,87$	Zlatno-žute kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Inkubacija na 30-35 °C, 24-72h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,96$	Zeleno –žučkaste kolonije
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 30-35 °C, 5 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,60$	Bele kolonije
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 30-35 °C, 5 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,83$	Crne konidije sa konidioforama

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar i SDA potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa preporukom European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.
Napomena:n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90 -4015kom

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: 16.10.2023.