

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1691	Naziv: Soyabean Casein Digest Agar Plate w/ LTHTh	Lot br: 0080223A
Izveštaj br: 0080223A	Datum proizvodnje: 04.12.2023.	Datum isteka roka: 02.05.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	15,000 g
Papainski hidrolozat soje	5,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Lecitin	0,700 g
Polisorbat 80 (Tween 80)	5,000 g
Histidin	0,500 g
Natrijum tiosulfat	0,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetla do srednje čilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,3 ± 0,2	7,5
Debljina sloja	6 mm	6 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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,82$	Žute kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,91$	Zelenkasto žućkaste kolonije
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,53$	Bele, suve kolonije
<i>Candida albicans</i> ATCC10231	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,94$	Sitne, bele kolonije
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,64$	Crne konidije sa konidioforama

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa 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: Ø55-Rodac-1687kom

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: 11.12.2023.