

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1494I	Naziv: Buffered Peptone Water	Lot br: 0081823A
Izveštaj br: 0081823A	Datum proizvodnje: 08.12.2023.	Datum isteka roka: 04.08.2024.

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	7,2
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	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%	+3%	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	45 min do 1 h na 20-25 °C	kvantitativna	±30%	-4%	-
<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 - 15kom; 9mL-200kom

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: 13.12.2023.