

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM8371	Naziv: Perfringens Agar Plate	Lot br: 0084623A
Izveštaj br: 0084623A	Datum proizvodnje: 16.12.2023.	Datum isteka roka: 14.04.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Triptoza	15,000 g
Papainski digest sojinog brašna	5,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Natrijum metabisulfit	1,000 g
Gvožđe amonijum citrat	1,000 g
Agar	15,000 g
D-cikloserin	0,400 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Čilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,6 ± 0,2	7,8
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,90$	Crne kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Perfringens Agar Plate proverenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-102kom

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: 21.12.2023.