

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1500I	Naziv: Tryptone Salt Broth	Lot br: 0061923A
Izveštaj br: 0061923A	Datum proizvodnje: 17.07.2024.	Datum isteka roka: 15.09.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	1,000 g
Natrijum hlorid	8,500 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Bezbojna do svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Bistar rastvor bez precipitata	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,0 ± 0,2	7,2
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2) °C, (44 ± 4) h	Bez porasta
	Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana	Bez porasta

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%	-4%	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	45 min do 1 h na 20-25 °C	kvantitativna	±30%	-22%	-
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	18 ± 2h na 37 ± 1 °C	kvalitativna	Mutnoća (1-2)	1	-

Referentna podloga je validovani 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: 9 mL-160kom

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: 22.07.2024.