

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1272 | Naziv: Tryptone Yeast Extract Agar | Lot br: 0116024A |
| Izveštaj br: 0116024A | Datum proizvodnje: 25.12.2024. | Datum isteka roka: 23.02.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Tripton | 6,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 3,000 g |
| Agar | 12,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetlo-čilibarna | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,2 ± 0,2 | 7,3 |
| Volumen punjenja | mala boca Opseg: 250mL | 250 mL |
| 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 | Kriterijum | Rezultat ispitivanja |
|--|---|----------------|----------------------|
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,96$ |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,97$ |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,95$ |
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,82$ |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250mL-10kom

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: 30.12.2024.