

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM103B	Naziv: Chocolate Bacitracin Agar Plate	Lot br: 0006422A
Izveštaj br: 0006422A	Datum proizvodnje: 02.02.2022.	Datum isteka roka: 03.04.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	7,500 g
Ekstrakt mesa	7,500 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Dikalijum fosfat	4,000 g
Kukuruzni skrob	1,000 g
Monokalijum fosfat	1,000 g
Agar	12,000 g
Hemoglobin	10,000 g
Vitamin B12	1,000 mg
NAD (Koenzim I)	2,500 mg
L-glutamin	100,000 mg
Kokarboksilaza	0,100 mg
Adenin sulfat	10,000 mg
Gvožđe nitrat	0,200 mg
Guanin hidrohlorid	0,300 mg
Tiamin hidrohlorid	0,030 mg
p-Aminobeonzojeva kiselina (PABA)	0,130 mg
L- Cistein hidrohlorid	259,000 mg
L- Cistin	11,000 mg
Dekstroza	1,000 g
Bacitracin	50000 IU

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Boje čokolade	Potvrđeno
Izgled	Neproziran gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,3 ± 0,2	7,4
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4mm
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 (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	Inkubacija na 35°C 24-48h, mikroaerofilni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424		Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923		Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305		Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC13813		Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Chocolate Agar Plate potvrđenog kvaliteta

Testirano u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 220kom

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.

SERTIFIKAT ANALIZE



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet
medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 07.02.2022.