

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM016	Naziv: Brilliant Green Agar Plate	Lot br:0009822A
Izveštaj br: 0009822A	Datum proizvodnje: 23.02.2022.	Datum isteka roka: 24.04.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Proteozna pepton	10,000 g
Ekstrakt kvasca	3,000 g
Laktoza	10,000 g
Saharozna	10,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Fenol crveno	0,080 g
Brilijant zeleno	0,0125 g
Agar	20,000 g

Opšte karakteristike	Specifikacija	Rezultat
Boja	Zeleno-braon	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 6,9 ± 0,2	7,0
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
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	Kulturelne karakteristike
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h aerobni uslovi, (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0.65$	Ružičasto bele kolonije
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h aerobni uslovi, (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0.69$	Ružičasto bele kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h aerobni uslovi, (kvantitativna)	0-10%	0%	Žućkasto zelene kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h aerobni uslovi, (kvantitativna)	0-10%	0%	Žućkasto zelene kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h aerobni uslovi, (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h aerobni uslovi, (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø90-189 kom

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: 28.02.2022.