

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM994	Naziv: Campylobacter Agar Plate	Lot br: 0010223A
Izveštaj br: 0010223A	Datum proizvodnje: 23.02.2023.	Datum isteka roka: 24.04.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Proteozni pepton	15,000 g
Digest jetre	2,500 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Agar	12,000 g
Polimiksin B	2500 IU
Vankomicin	10,000 mg
Trimetoprim	5,000 mg
Amfotericin B	2,000 mg
Cefalotin	15,000 mg
Nutrient supplement S Medium	100,000 mL

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Crvena	Potvrđeno
Izgled	Neprovidan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,4 ± 0,2	7,5
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 (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima	Porast	Porast	Sive, ravnih ivica, sjajne
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Campylobacter Agar Plate

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 No 19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 622 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: 28.02.2023.