

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1418	Naziv: Chromogenic UTI Agar Plate	Lot br: 0018723A
Izveštaj br: 0018723A	Datum proizvodnje: 29.03.2023.	Datum isteka roka: 27.06.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton	18,000 g
Enzimski hidrolizat kazeina	4,000 g
Ekstrakt mesa B#	6,000 g
Hromogena mešavina	12,440 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,2 ± 0,2	7,3
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	Kulturne karakteristike
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Plave do ružičaste mukoidne kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Zlatno-žute kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Bezbojne kolonije sa zelenkastim pigmentom
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Ružičaste kolonije
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Plavo-zelene sitne kolonije
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Svetlo braon kolonije

Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom 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: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 1549kom

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: 03.04.2023.