

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRMS581 | Naziv: Violet Red Bile Glucose Agar | Lot br: 0018924A |
| Izveštaj br: 0018924A | Datum proizvodnje: 08.03.2024. | Datum isteka roka: 07.05.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-------------------------------------|----------|
| Peptinski digest životinjskog tkiva | 7,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 3,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Mešavina žučnih soli | 1,500 g |
| Glukoza | 10,000 g |
| Neutralno crvena | 0,030 g |
| Kristal ljubičasta | 0,002 g |
| Agar | 12,000 g |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja | | Crveno-ljubičasta | Potvrđeno |
| Izgled | | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,5 |
| Volumen punjenja | epruvete | Opseg: 9mL | / |
| | mala boca | Opseg: 250mL | 250ml |
| | velika boca | Opseg: 500 mL | / |
| Test sterilnosti | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Bez porasta | Potvrđeno |
| | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana | Bez porasta | Potvrđeno |

Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj | Vrsta kontrole | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|--|--|---------------------|----------------------|-------------------------------------|
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P _R ≥0,5 | P _R =0.93 | Ružičaste bez precipitacionog haloa |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P _R ≥0,5 | P _R =1.01 | Ružičaste bez precipitacionog haloa |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.
Napomena:n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250ml- 21kom

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: 13.03.2024.