

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1084	Naziv: Mueller Hinton No. 2 Agar Plate	Lot br: 0022423A
Izveštaj br: 0022423A	Datum proizvodnje: 18.04.2023.	Datum isteka roka: 15.09.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Kiselinski hidrolizat kazeina	17,500 g
Infuzum goveđeg srca	2,000 g
Skrob, solubilan	1,500 g
Agar	17,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Svetlo čilibarna	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: $7,3 \pm 0,2$	7,5
Debljina sloja		Opseg: 4-5 mm	4 mm
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 (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	

Referentna podloga je validovani TSA agar 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: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-5242kom

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: 24.04.2023.