

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM843 | Naziv: Yersinia Selective Agar Plate (CIN) | Lot br: 0024322A |
| Izveštaj br: 0024322A | Datum proizvodnje: 05.05.2022. | Datum isteka roka: 04.07.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|-----------|
| Pepton, specijalni | 20,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 2,000 g |
| Manitol | 20,000 g |
| Natrijum piruvat | 2,000 g |
| Natrijum hlorid | 1,000 g |
| Magnezijum sulfat | 0,010 g |
| Natrijum deoksiholat | 0,500 g |
| Neutralno crveno | 0,030 g |
| Kristal ljubičasto | 0,001 g |
| Agar | 12,500 g |
| Cefsulodin | 15,000 mg |
| Triklosan (Irgasan) | 4,000 mg |
| Novobiocin | 2,500 mg |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Narandžasta | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,4 |
| 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>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 27729 | Inkubacija na 30±1°C, 21±3h, aerobni uslovi | Porast | Porast | Kolonije karakteristične za vrstu |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 30±1°C, 21±3h, aerobni uslovi | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | Bez karakterističnih kolonija |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 30±1°C, 21±3h, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Yersinia Selective Agar Plate (CIN) potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-230kom

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: 11.05.2022.