

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1840	Naziv: Chromogenic Strep B Selective Agar Plate	Lot br: 0024823A
Izveštaj br: 0024823A	Datum proizvodnje: 25.04.2023.	Datum isteka roka: 25.06.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Hidrolizat proteina	17,500 g
Puferi	2,500 g
Hromogena mešavina	2,540 g
Selektivni agensi	0,110 g
Agar	15,000 g
Kolistin	10,000 mg
Nalidiksinska kiselina	10,000 mg
Gentamicin	2,000 mg

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Žuta	Potvrđeno
Izgled	Opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,3 ± 0,2	Potvrđeno
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	7,5
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	4 mm
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta
	Bez porasta	Potvrđeno
		Potvrđeno

### Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije plave boje

Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta

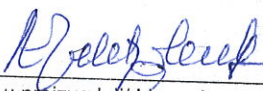
Testirano u skladu sa preporukom CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 117 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: 03.05.2023.