

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1032 | Naziv: SS Agar Plate (Salmonella Shigella Agar) | Lot br: 0026824A |
| Izveštaj br: 0026824A | Datum proizvodnje: 28.03.2024. | Datum isteka roka: 26.06.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|---|-----------|
| Goveđi ekstrakt | 5,000 g |
| Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva | 5,000 g |
| Laktoza | 10,000 g |
| Mešavina žučnih soli | 5,500 g |
| Natrijum citrat | 10,000 g |
| Natrijum tiosulfat | 8,500 g |
| Gvožđe citrat | 1,000 g |
| Brilijant zeleno | 0,00033 g |
| Neutralno crveno | 0,025 g |
| Agar | 12,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Crveno - narandžasta | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,2 ± 0,2 | 7,4 |
| Debljina sloja | Opseg: 4-5 mm | 4mm |
| Test sterilnosti | Inkubacija (36 ± 2) °C, (44 ± 4) h | Bez porasta |
| | Inkubacija (25 ± 2) °C, 4 - 5 dana | Bez porasta |

Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj | Vrsta kontrole (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------|---|
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | Bezbojne kolonije sa crnim centrom |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | Bezbojne kolonije sa crnim centrom |
| <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | Bezbojne kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Parcijalna inhibicija | Parcijalna inhibicija | Kolonije roze do crvene boje, sa precipitatom |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | Bezbojne kolonije |

Referentna podloga je validovani Tripton Soja Agar Plate 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: Mogućnost pojave kristala na površini podloge koji ne utiču na performanse podloge.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø90-994kom

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: 02.04.2024.