

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRMS073	Naziv: Blood Agar Base	Lot br: 0035623A
Izveštaj br: 0035623A	Datum proizvodnje: 15.06.2023.	Datum isteka roka: 12.11.2023

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton goveđeg srca	10,000 g
Triptoza	10,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,3 ± 0,2	7,4
Volumeen punjenja	boca	Opseg 300ml
		300 ml
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	Bez porasta
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 – 5 dana	Bez porasta
		Potvrđeno
		Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:


Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi	Porast	Porast	

Referentna podloga je validovani Trypton Soja 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 u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 300mL- 117kom

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.

24

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 21.06.2023.