

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRV081	Naziv: HiVeg MacConkey Agar Plate	Lot br: 0041325A
Izveštaj br: 0041325A	Datum proizvodnje: 02.06.2025.	Datum isteka roka: 01.08.2025.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
HiVeg pepton	1,500 g
HiVeg hidrolizat	1,500 g
HiVeg pepton br. 2	17,000 g
Laktoza	10,000 g
Sintetički deterdžent	1,500 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Kristal ljubičasto	0,001 g
Neutral crveno	0,030 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Crveno-ljubičasta	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,1 ± 0,2	7,2
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>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Ružičasto-crvene kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Ružičasto-crvene kolonije
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35-37°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Trypton Soja Agar 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: Ø90-700kom 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: 09.06.2025.