

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM052	Naziv: Selenite F Broth	Lot br: 0043621A
Izveštaj br: 0043621A	Datum proizvodnje: 27.07.2021.	Datum isteka roka: 24.11.2021.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	5,000 g
Laktoza	4,000 g
Natrijum fosfat	10,000 g
Natrijum hidrogen selenit	4,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Krem do žute	Potvrđeno
Izgled		Bistar, bez precipitata	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,0 ± 0,2	7,2
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	9mL
	mala boca	Opseg: 250mL	/
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
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	Očekivani rezultati na MacConkey-evom agaru (Inkubacija 18-24h na 35-37°C)		Rezultati	
	Rast	Kolonije	Rast	Kolonije
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	+	Bezbojne	+	Bezbojne
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	+	Bezbojne	+	Bezbojne
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Pink sa precipitatom žuči	Potpuna inhibicija	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Pink sa precipitatom žuči	Potpuna inhibicija	-


Posle 18 časova inkubacije sojeve iz Selenit bujona preseja na MacConkey-ev agar ili neku drugu selektivnu podlogu za enterobakterije i inkubira ploče 18-24 h na 37° C.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga
Napomena: Pojava precipitata koji ne utiče na mikrobiološke performanse podloge

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 9 mL-142 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: 03.08.2021.