

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1032	Naziv: SS Agar Plate (Salmonella Shigella Agar)	Lot br: 0043723A
Izveštaj br: 0043723A	Datum proizvodnje: 20.07.2023.	Datum isteka roka: 19.10.2023.

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 Trypton 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- 619kom

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: 25.07.2023.