

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1078	Naziv: Salmonella Differential Agar Plate (RajHans)	Lot br: 0045823A
Izveštaj br: 0045823A	Datum proizvodnje: 28.07.2023.	Datum isteka roka: 25.11.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton, specijalni	8,000 g
Ekstrakt kvasca	2,000 g
Natrijum deoksiholat	1,000 g
B. C. Indikator	2,000 g
Agar	12,000 g
Propilen glikol	10,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Svetlo narandžasta	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,3 ± 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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=1.03$	Plavo-zelene kolonije
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=1.10$	Bezbojne kolonije
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0.70$	Plavo-ljubičaste kolonije
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0.99$	Roze crvene kolonije
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0.90$	Roze crvene kolonije
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0.97$	Bezbojne kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 36±1°C, 18-24h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 204kom

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: 02.08.2023.