

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM291B	Naziv: Schaedler Agar Plate w/ Sheep Blood	Lot br: 0046021A
Izveštaj br: 0046021A	Datum proizvodnje: 05.08.2021.	Datum isteka roka: 04.10.2021.

Sastojci	g/l
Enzimski hidrolizat kazeina	5,670 g
Proteozni pepton	5,000 g
Papainski hidrolizat soje	1,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Dekstroza	5,830 g
Natrijum hlorid	1,670 g
Dikalijum hidrogen fosfat	0,830 g
Tris hidroksimetil aminometan	3,000 g
L-cistin	0,400 g
Hemin	0,010 g
Agar	15,000 g
Vitamin K1	10,000 mg
Kolistin sulfat	10,000 mg
Nalidiksinska kiselina	10,000 mg
Nutrient supplement S Medium	50,000 mL

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Crvena	Potvrđeno
Izgled	Neprovidan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,6 ± 0,2	7,5
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	Bez porasta
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Inkubacija na 35-37 °C, 24-48h anaerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Inkubacija na 35-37 °C, 24-48h anaerobni uslovi	Porast	Porast	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35-37 °C, 24-48h aerobni uslovi	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu 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: Ø90-220

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: 10.08.2021.