

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM043	Naziv: Baird Parker Agar Plate	Lot br: 0047121A
Izveštaj br: 0047121A	Datum proizvodnje: 10.08.2021.	Datum isteka roka: 08.11.2021.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	10,000 g
Ekstrakt mesa B#	5,000 g
Ekstrakt kvasca	1,000 g
Glicin	12,000 g
Natrijum piruvat	10,000 g
Litijum hlorid	5,000 g
Agar	20,000 g
Žumance jajeta	15,000 mL
Sterilan fiziološki rastvor	32,000 mL
Sterilan 3,5% rastvor kalijum telurita	3,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Žuta	Potvrđeno
Izgled		Opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,0 ± 0,2	7,1
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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,00$	Sivo-crne sjajne kolonije sa bistrom zonom oko kolonija
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,93$	Sivo-crne sjajne kolonije sa bistrom zonom oko kolonija
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvalitativna)	-	Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija	Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1 °C, 48±2 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	Braon-crne kolonije
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvalitativna)	-	Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija	Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija

Napomena: n/p

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda

**Veličina serije:** Ø90-553

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: 16.08.2021.