

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1064	Naziv: Listeria Identification (PALCAM) Agar Plate	Lot br: 0047823A
Izveštaj br: 0047823A	Datum proizvodnje: 07.08.2023.	Datum isteka roka: 15.11.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	23,000 g
Skrob	1,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Manitol	10,000 g
Amonijum gvožđe citrat	0,500 g
Eskulin	0,800 g
Dekstroza	0,500 g
Litijum hlorid	15,000 g
Fenol crveno	0,080 g
Agar	13,000 g
Polimiksin B sulfat	10000 IU
Ceftazimid	20,000 mg
Akriflavin hidrohlorid	5,000 mg

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Crvena	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,0 ± 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>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 35-37°C, 24-48 h, mikroaerofilni uslovi (kvalitativna)	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Parcijalna inhibicija	Sive kolonije sa smeđe-braon oreolom
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19112	Inkubacija na 35-37°C, 24-48 h, mikroaerofilni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,78$	Sivo-zelene kolonije sa crnim centrom i crnim oreolom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35-37°C, 24-48 h, mikroaerofilni uslovi (kvalitativna)	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	Žute kolonije sa žutim oreolom

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

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.
Veličina serije: Ø90- 118kom

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 sredstva4

Datum izveštaja: 23.08.2023.