

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1540	Naziv: Listeria ALOA Agar Plate	Lot br: 0049022A
Izveštaj br: 0049022A	Datum proizvodnje: 10.08.2023.	Datum isteka roka: 08.12.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton mesa	18,000 g
Enzimski hidrolizat enzima	6,000 g
Ekstrakt kvasca	10,000 g
Natrijum piruvat	2,000 g
Glukoza	2,000 g
Magnezijum glicerofosfat	1,000 g
Magnezijum sulfat	0,500 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Litijum hlorid	10,000 g
Dinatrijum hidrogen fosfat anhidrovani	2,500 g
Hromogeni supstrat	0,050 g
Agar	15,000 g
Polimiksin B sulfat	76700 IU
Ceftazidim	20,000 mg
Amfotericin	10,000 mg
Nalidiksinska kiselina, natrijumova so	20,000 mg
L-fosfatidilinozitol	2,000 g

Opšte karakteristike	Specifikacija	Rezultat
Boja	Svetlo ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,2 ± 0,2	7,4
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:

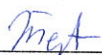
Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 13932	Inkubacija na 37±1 °C, 44±3 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,91$	Plavo zelene kolonije sa bistrom zonom oko kolonija
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19112	Inkubacija na 37±1 °C, 44±3 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,08$	Plavo zelene kolonije sa bistrom zonom oko kolonija
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1 °C, 44±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212		Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta za kvantitativna ispitivanja. Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga. Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.
Veličina serije: Ø90-246kom

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.

24


Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 15.08.2023.