

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM001	Naziv: Nutrient Agar Plate	Lot br: 0053923A
Izveštaj br: 0053923A	Datum proizvodnje: 29.08.2023.	Datum isteka roka: 26.03.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	5,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Goveđi ekstrakt	1,500 g
Ekstrakt kvasca	1,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,4 ± 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>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 37±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi	Dobar porast (2)	Dobar porast (2)	
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 37±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi	Dobar porast (2)	Dobar porast (2)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi	Dobar porast (2)	Dobar porast (2)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 30±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi	Dobar porast (2)	Dobar porast (2)	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija na 30±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi	Dobar porast (2)	Dobar porast (2)	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 27729	Inkubacija na 30±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi	Dobar porast (2)	Dobar porast (2)	

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.
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- 724kom

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: 04.09.2023.