

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM031I	Naziv: XLD Modified Agar Plate	Lot br: 0054021A
Izveštaj br: 0054021A	Datum proizvodnje: 13.09.2021.	Datum isteka roka: 12.11.2021.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Ekstrakt kvasca	3,000 g
L-lizin hidrohlorid	5,000 g
Laktoza	7,500 g
Saharozna	7,500 g
Ksilozna	3,750 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Natrijum deoksiholat	1,000 g
Natrijum tiosulfat	6,800 g
Gvožđe amonijum citrat	0,800 g
Fenol crveno	0,080 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Specifikacija	Rezultat
Boja	Crvena	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,4 ± 0,2	7,6
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>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0,91$	Crvene kolonije sa crnim centrima
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0,78$	Crvene kolonije sa crnim centrima
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast ili parcijalna inhibicija	Porast	Žute kolonije
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Napomena: Mogućnost pojave kristala koji ne utiču na performanse podloge.

Referentna podloga je 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: Ø90-1349

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: 20.09.2021.