

SERTIFIKAT ANALIZE

Sifra proizvoda: PRM043	Naziv: Baird Parker Agar Plate	Lot br: 0055521A
Izveštaj br:0055521A	Datum proizvodnje: 22.09.2021.	Datum isteka roka: 21.12.2021.

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	7,2
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2) °C, (44 ± 4) h	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana	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)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,15$	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: Ø90-539

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: 27.09.2021.