

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM043	Naziv: Baird Parker Agar Plate	Lot br: 0055623A
Izveštaj br: 0055623A	Datum proizvodnje: 05.09.2023.	Datum isteka roka: 04.12.2023.

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	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Potvrđeno	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)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,04$	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)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,90$	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 bistrine zone oko kolonija	Crne kolonije bez bistrine 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 bistrine zone oko kolonija	Crne kolonije bez bistrine zone oko kolonija

Napomena:n/p

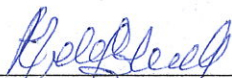
Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

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- 653kom

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: 11.09.2023.