

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM001 | Naziv: Nutrient Agar Plate | Lot br: 0060221A |
| Izveštaj br: 0060221A | Datum proizvodnje: 14.10.2021. | Datum isteka roka: 12.05.2022. |

| 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 | Potvrđeno |
| | Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana | Bez porasta | Potvrđeno |

Mikrobiološke karakteristike:

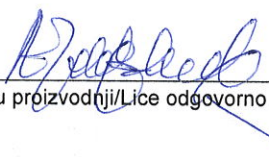
| Kontrolni soj | Vrsta kontrole (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|---|---|------------------|----------------------|---------------------------|
| <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±2 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | 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: Ø90-986 kom

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: 19.10.2021.