

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRMS581	Naziv: Violet Red Bile Glucose Agar	Lot br: 0061121A
Izveštaj br: 0061121A	Datum proizvodnje: 19.10.2021.	Datum isteka roka: 18.12.2021.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski digest životinjskog tkiva	7,000 g
Ekstrakt kvasca	3,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Mešavina žučnih soli	1,500 g
Glukoza	10,000 g
Neutralno crvena	0,030 g
Kristal ljubičasta	0,002 g
Agar	12,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Crveno-ljubičasta	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,4 ± 0,2	7,5
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	/
	mala boca	Opseg: 250mL	250ml
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,11$	Ružičaste bez precipitacionog haloa
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,75$	Ružičaste bez precipitacionog haloa
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

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: 250ml-36 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: 25.10.2021.