

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM843	Naziv: Yersinia Selective Agar Plate (CIN)	Lot br: 0061623A
Izveštaj br: 0061623A	Datum proizvodnje: 26.09.2023.	Datum isteka roka: 25.11.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton, specijalni	20,000 g
Ekstrakt kvasca	2,000 g
Manitol	20,000 g
Natrijum piruvat	2,000 g
Natrijum hlorid	1,000 g
Magnezijum sulfat	0,010 g
Natrijum deoksiholat	0,500 g
Neutralno crveno	0,030 g
Kristal ljubičasto	0,001 g
Agar	12,500 g
Cefsulodin	15,000 mg
Triklosan (Irgasan)	4,000 mg
Novobiocin	2,500 mg

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Narandžasta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,4 ± 0,2	7,4
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 (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 27729	Inkubacija na 30±1 °C, 21±3h, aerobni uslovi	Porast	Porast	Providne kolonije sa tamno ružičastim centrima
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30±1 °C, 21±3h, aerobni uslovi	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	Bez karakterističnih kolonija
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30±1 °C, 21±3h, aerobni uslovi	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: Ø90-252kom

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: 02.10.2023.