

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1491H	Naziv: Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Medium	Lot br: 0062121A
Izveštaj br: 0062121A	Datum proizvodnje: 22.10.2021.	Datum isteka roka: 19.02.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Soja pepton	4,500 g
Natrijum hlorid	8,000 g
Dikalijum fosfat	0,400 g
Kalijum dihidrogen fosfat	0,600 g
Magnezijum hlorid, heksahidrat	29,000 g
Malahnit zelena	0,036 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Zelena plava	Potvrđeno
Izgled	Bistar do blago opalescentan rastvor sa blagim precipitatom	Potvrđeno
pH	Opseg: 5,2 ± 0,2	5,2
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL
	mala boca	Opseg: 250mL
	velika boca	Opseg: 500 mL
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>Samonella .Enteritidis</i> ATCC 13076 + <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 + <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija na 24±3h 41,5±1°C, aerobni uslovi	>10 kolonija na XLD agaru	>100 kolonija na XLD agaru	Crvene kolonije sa crnim centrima
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na ≥24, 30-35°C, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		Potpuna ili parcijalna inhibicija	Parcijalna inhibicija	Žute kolonije

Referentna podloga je validovani XLD i TSA potvrđenog kvaliteta
 Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015: Mikrobiologija hrane, hrane za životinje i vode — Pripremanje, proizvodnja, čuvanje i ispitivanje performansi podloga za kulturu I sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 9mL- 147kom

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: 28.10.2021.