

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1591	Naziv: Tryptone Bile Glucuronic Agar Plate (TBX)	Lot br: 0063223A
Izveštaj br: 0063223A	Datum proizvodnje: 03.10.2023.	Datum isteka roka: 01.03.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Mešavina žučnih soli	1,500 g
Enzimski digest kazeina	20,000 g
X-β-D glukuronska kiselina	0,075 g
Dimetil sulfoksid	3,000 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,2± 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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,93$	Kolonije plavo zelene boje
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,90$	Kolonije plavo zelene boje
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864	Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	-	Beličaste kolonije	Beličaste kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	-	Beličaste kolonije	Bele do žuto zelene kolonije

Referentna podloga za kvantitativna ispitivanja je validovani TSA 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- 1585kom

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: 09.10.2023.