

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM031I | Naziv: XLD Modified Agar Plate | Lot br: 0066521A |
| Izveštaj br: 0066521A | Datum proizvodnje: 09.11.2021. | Datum isteka roka: 08.01.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Ekstrakt kvasca | 3,000 g |
| L-lizin hidrohlorid | 5,000 g |
| Laktoza | 7,500 g |
| Saharozna | 7,500 g |
| Ksiloza | 3,750 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Natrijum deoksiholat | 1,000 g |
| Natrijum tiosulfat | 6,800 g |
| Gvožđe amonijum citrat | 0,800 g |
| Fenol crveno | 0,080 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Specifikacija | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Crvena | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,6 |
| 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>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R=1,04$ | Crvene kolonije sa crnim centrima |
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R=0,81$ | Crvene kolonije sa crnim centrima |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast ili parcijalna inhibicija | Porast | Žute kolonije |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Napomena: Mogućnost pojave kristala koji ne utiču na performanse podloge.

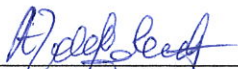
Referentna podloga je Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

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: Ø90-1614 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: 15.11.2021.