

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM962PH	Naziv: R-2A Agar Plate, PH	Lot br: 0067821A
Izveštaj br: 0067821A	Datum proizvodnje: 16.11.2021.	Datum isteka roka: 15.04.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Kiselinski hidrolizat kazeina	0,500 g
Ekstrakt kvasca	0,500 g
Proteozni pepton	0,500 g
Dekstroza	0,500 g
Skrob, rastvorljiv	0,500 g
Dikalijum fosfat	0,300 g
Magnezijum sulfat	0,024 g
Natrijum piruvat	0,300 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,2 ± 0,2	7,3
Debljina sloja	5 mm	5 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 (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,84$	Zlatno žute kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,17$	Zelenkasto-žučkaste kolonije
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,15$	Bele, suve kolonije

Referentna podloga je validovani TSA agar potvrđenog kvaliteta.


Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products :microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena:n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-3770 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: 22.11.2021.