

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM144B	Naziv: Columbia 5% Sheep Blood Agar Plate	Lot br: 0068523A
Izveštaj br: 0068523A	Datum proizvodnje: 25.10.2023.	Datum isteka roka: 24.12.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton,specijalan	23,000 g
Kukuruzni skrob	1,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Agar	15,000 g
Nutrient supplement S Medium	50,000 mL

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Crvena	Potvrđeno
Izgled	Neprovidan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,3±0.2	7,5
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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35°C,24h aerobni uslovi	Porast	Porast	Beličaste kolonije Hemoliza, β ili γ
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35°C,24h aerobni uslovi	Porast	Porast	Beličaste kolonije Bez hemolize
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Inkubacija na 35°C,24h CO ₂ uslovi	Porast	Porast	Beličaste kolonije β hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Inkubacija na 35°C,24h CO ₂ uslovi	Porast	Porast	Beličaste kolonije α hemoliza

Referentna podloga validovani Columbia 5% Sheep Blood Agar Plate potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-7039 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.



74 Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 30.10.2023.