

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM612I	Naziv: Slanetz & Bartley Agar Plate	Lot br: 0070621A
Izveštaj br: 0070621A	Datum proizvodnje: 26.11.2021.	Datum isteka roka: 26.03.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Triptoza	20,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Dekstroza	2,000 g
Dikalijum fosfat	4,000 g
Natrijum azid	0,400 g
2,3,5-trifenil tetrazolijum hlorid	0,100 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: $7,2 \pm 0,2$	7,4
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 \pm 4) h	Bez porasta
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta
		Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 36 ± 2 °C 44-48 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,84$	Crvene ili kestenjaste kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 36 ± 2 °C 44-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 36 ± 2 °C 44-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

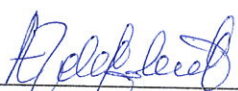
Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SPRS EN ISO 11133:2015 i preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø55- 477kom

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: 02.12.2021.