

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM430	Naziv: Fluid Thioglycollate Medium	Lot br: 0071421A
Izveštaj br: 0071421A	Datum proizvodnje: 30.11.2021.	Datum isteka roka: 28.02.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat enzima	15,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Dekstroza	5,500 g
Natrijum hlorid	2,500 g
L-cistin	0,500 g
Natrijum tioglikolat	0,500 g
Resazurin, natrijumova so	0,001 g
K Agar	0,750 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Bistar do blago opalescentan rastvor	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,1 ± 0,2	7,2
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 15mL
	mala boca	Opseg: 250 mL
	velika boca	Opseg: 500 mL
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
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404	Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi	Porast	Porast

Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta

Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 07/2010:20601, 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: 15 ml- 242kom

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: 06.12.2021.