

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM049	Naziv: Violet Red Bile Agar	Lot br: 0074725A
Izveštaj br: 0074725A	Datum proizvodnje: 15.09.2025.	Datum isteka roka: 14.11.2025.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	7,000 g
Ekstrakt kvasca	3,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Mešavina žučnih soli	1,500 g
Laktoza	10,000 g
Neutralno crveno	0,030 g
Kristal ljubičasto	0,002 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Crveno-ljubičasta	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: $7,4 \pm 0,2$	7,5
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	/
	mala boca	Opseg: 250mL	250mL
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 $\pm$ 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija na 35-37°C, 18-24h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0,79$	Pink do pink-crvene kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35-37°C, 18-24h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0,94$	Pink sa žućnim precipitatom kolonije
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija na 35-37°C, 18-24h, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R=1,01$	Bezbojne do narandžasto žute kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 35-37°C, 18-24h, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je Trypton soja potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidrisane podloge.
Napomena:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-13 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: 22.09.2025.