

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM029	Naziv: Endo Agar Plate	Lot br: 0075221A
Izveštaj br: 0075221A	Datum proizvodnje: 16.12.2021.	Datum isteka roka: 24.02.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	10,000 g
Laktoza	10,000 g
Dikalijum fosfat	3,500 g
Natrijum sulfid	2,500 g
Bazni fuksin	0,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo pink	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,5 ± 0,2	7,6
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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Ružičaste do ružičasto-crvene kolonije sa metalnim sjajem
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Ružičaste mukoidne kolonije
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Ružičaste kolonije
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne nepravilne kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0,83$	Ružičaste do ružičasto-crvene kolonije sa metalnim sjajem

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom 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, European Pharmacopeia 7.0 (04/2010:20613) i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

SERTIFIKAT ANALIZE

Napomena: n/p

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

Veličina serije: Ø90- 1556kom

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: 21.12.2021.