

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM493I	Naziv: Bile Esculin Azide Agar Plate	Lot br: 0085623A
Izveštaj br: 0085623A	Datum proizvodnje: 19.12.2023.	Datum isteka roka: 18.03.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	17,000 g
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	3,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Goveđa žuč	10,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Eskulin	1,000 g
Gvožđe amonijum citrat	0,500 g
Natrijum azid	0,150 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Čilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,2 ± 0,2	7,4
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:

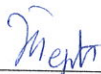
Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Hidroliza eskulina
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 35-37°C, 18-48h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,06$	Pozitivna reakcija sa tamnom zonom oko kolonija
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 35-37°C, 18-48h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Inkubacija na 35-37°C, 18-48h, mikroaerofilni uslovi (kvantitativna)	$P_R \leq 0,1$	$P_R = 0$	Negativna reakcija

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 140kom

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: 25.12.2023.