

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1764H	Naziv: Listeria Half Fraser Enrichment Broth	Lot br: 0108725A
Izveštaj br: 0108725A	Datum proizvodnje: 15.12.2025.	Datum isteka roka: 13.02.2026.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton	5,000 g
Enzimski hidrolizat kazeina	5,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Goveđi ekstrakt	5,000 g
Natrijum hlorid	20,000 g
Litijum hlorid	3,000 g
Dinatrijum fosfat	9,600 g
Kalijum dihidrogen fosfat	1,350 g
Eskulin	1,000 g
Nalidiksinska kiselina	0,010 g
Akriklavin	0,0125 g
Gvožđe amonijum citrat	0,250 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Fluorescentno žuta	Potvrđeno
Izgled		Bistar, bez precipitata	Potvrđeno
pH		Opseg: $7,2 \pm 0,2$	7,1
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	/
	mala boca	Opseg: 225mL	225mL
	velika boca	Opseg: 2000 mL	/
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 13932 + <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 + <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 30 ± 1 °C 24±2h, aerobni uslovi	>10 kolonija na ALOA agaru	97	Plavo zelene kolonije sa neprovidnim haloom
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 35152 + <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 + <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 30 ± 1 °C 24±2h, aerobni uslovi	>10 kolonija na ALOA agaru	89	Plavo zelene kolonije sa neprovidnim haloom
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 30 ± 1 °C 24±2h, aerobni uslovi	<100 kolonija na TSA agaru	9	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 30 ± 1 °C 24±2h, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	Kolonije karakteristične za vrstu

Referentna podloga: Soyabean Casein Digest Medium Agar Plate i Listeria ALOA Agar Plate.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015: Mikrobiologija hrane, hrane za životinje i vode — Pripremanje, proizvodnja, čuvanje i ispitivanje performansi podloga za kulturu i sa preporukom proizvođača.

Napomena:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 29 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.


24

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 22.12.2025.