

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM103	Naziv: Chocolate Agar Plate	Lot br: 0050524A
Izveštaj br: 0050524A	Datum proizvodnje: 14.06.2024.	Datum isteka roka: 11.11.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	7,500 g
Ekstrakt mesa	7,500 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Dikalijum fosfat	4,000 g
Kukuruzni skrob	1,000 g
Monokalijum fosfat	1,000 g
Agar	12,000 g
Vitamin B12	1,000 mg
NAD (Koenzim I)	2,500 mg
L-glutamin	100,000 mg
Kokarboksilaza	1,000 mg
Adenin sulfat	10,000 mg
Gvožđe nitrat	0,200 mg
Guanin hidrohlorid	0,300 mg
Tiamin hidrohlorid	0,030 mg
p-Aminobenzoeva kiselina (PABA)	0,130 mg
L-Cistein hidrohlorid	259,000 mg
L-Cistin	11,000 mg
Dekstroza	1,000 g
Hemoglobin	10,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Boje čokolade	Potvrđeno
Izgled		Neproziran gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,3± 0,2	7,3
Debljina sloja		Opseg: 4-5 mm	4mm
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>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424	Inkubacija na 35°C 24-48h, mikroaerofilni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	Inkubacija na 35°C 24-48h, mikroaerofilni uslovi	Porast	Porast	

Referentna podloga je validovani Chocolate Agar Plate potvrđenog kvaliteta
Testirano u skladu sa 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: Pojava nerastvorenih čestica koje ne utiču na performanse podloge.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda
Veličina serije: Ø90-499kom

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 kvaitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 21.06.2024.