

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRMS073 | Naziv: Blood Agar Base | Lot br: 0001525A |
| Izveštaj br: 0001525A | Datum proizvodnje: 14.01.2025. | Datum isteka roka: 13.06.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Pepton goveđeg srca | 10,000 g |
| Triptoza | 10,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat | |
|----------------------|------------------------------------|-------------|-----------|
| Boja | Svetlo ćilibarna | Potvrđeno | |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno | |
| pH | Opseg: 7,3 ± 0,2 | 7,4 | |
| Volumeen punjenja | boca | Opseg 300ml | 300 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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | Kolonije karakteristične za vrstu |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast | Porast | |

Referentna podloga je validovani Trypton Soja Agar 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 u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 300mL- 28kom

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: 20.01.2025.