

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM052 | Naziv: Selenite F Broth | Lot br: 0062524A |
| Izveštaj br: 0062524A | Datum proizvodnje: 18.06.2024. | Datum isteka roka: 15.11.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-----------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 5,000 g |
| Laktoza | 4,000 g |
| Natrijum fosfat | 10,000 g |
| Natrijum hidrogen selenit | 4,000 g |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------|
| Boja | | Krem do žute | Potvrđeno |
| Izgled | | Bistar, bez precipitata | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,0 ± 0,2 | 7,1 |
| Volumen punjenja | epruvete | Opseg: 9mL | 9mL |
| | mala boca | Opseg: 250mL | / |
| | velika boca | Opseg: 500 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 | Očekivani rezultati na MacConkey-evom agaru (Inkubacija 18-24h na 35-37°C) | | Rezultati | |
|--|--|---------------------------|--------------------|----------|
| | Rast | Kolonije | Rast | Kolonije |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | + | Bezbojne | + | Bezbojne |
| <i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076 | + | Bezbojne | + | Bezbojne |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Pink sa precipitatom žuči | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Pink sa precipitatom žuči | Potpuna inhibicija | - |

Posle 18 časova inkubacije sojeve iz Selenit bujona preseja na MacConkey-ev agar ili neku drugu selektivnu podlogu za enterobakterije i inkubira ploče 18-24 h na 37° C.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena: Pojava precipitata koji ne utiče na mikrobiološke performanse podloge

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 9 mL-208kom

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: 23.07.2024.