

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM612I | Naziv: Slanetz & Bartley Agar Plate | Lot br: 0066724A |
| Izveštaj br: 0066724A | Datum proizvodnje: 05.08.2024. | Datum isteka roka: 03.12.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|------------------------------------|----------|
| Triptozna | 20,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 5,000 g |
| Dekstroza | 2,000 g |
| Dikalijum fosfat | 4,000 g |
| Natrijum azid | 0,400 g |
| 2,3,5-trifenil tetrazolijum hlorid | 0,100 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetlo žuta | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,2 ± 0,2 | 7,3 |
| 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 | Kulturelne karakteristike |
|---|--|--------------------|----------------------|---------------------------------|
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 36±2°C 44-48 h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1.00$ | Crvene ili kestenjaste kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 36±2°C 44-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 36±2°C 44-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SPRS EN ISO 11133:2015 i preporukom proizvođača dehidriranih podloga.
Napomena: Pojava čestica koje ne utiču na mikrobiološke performanse podloge
Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø90-1446kom

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: 12.08.2024.