

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1540 | Naziv: Listeria ALOA Agar Plate | Lot br: 0069024A |
| Izveštaj br: 0069024A | Datum proizvodnje: 12.08.2024. | Datum isteka roka: 10.12.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|--|-----------|
| Pepton mesa | 18,000 g |
| Enzimski hidrolizat enzima | 6,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 10,000 g |
| Natrijum piruvat | 2,000 g |
| Glukoza | 2,000 g |
| Magnezijum glicerofosfat | 1,000 g |
| Magnezijum sulfat | 0,500 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Litijum hlorid | 10,000 g |
| Dinatrijum hidrogen fosfat anhidrovani | 2,500 g |
| Hromogeni supstrat | 0,050 g |
| Agar | 15,000 g |
| Polimiksin B sulfat | 76700 IU |
| Ceftazidim | 20,000 mg |
| Amfotericin | 10,000 mg |
| Nalidiksinska kiselina, natrijumova so | 20,000 mg |
| L-fosfatidilinozitol | 2,000 g |

| Opšte karakteristike | Specifikacija | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetlo čilibarna | 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>Listeria monocytogenes</i> ATCC 13932 | Inkubacija na 37±1 °C, 44±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,92$ | Plavo zelene kolonije sa bistrom zonom oko kolonija |
| <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19112 | Inkubacija na 37±1 °C, 44±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,05$ | Plavo zelene kolonije sa bistrom zonom oko kolonija |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 37±1 °C, 44±3 h aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta za kvantitativna ispitivanja.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.
Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.
Veličina serije: Ø90-137kom

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 kvalitet u proizvodnji/Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 19.08.2024.