

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM103 | Naziv: Chocolate Agar Plate | Lot br: 0073124A |
| Izveštaj br: 0073124A | Datum proizvodnje: 23.08.2024. | Datum isteka roka: 20.01.2025. |

| 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 | | Neproiziran 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: Ø90-521kom

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: 28.08.2024.