

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1591 | Naziv: Tryptone Bile Glucuronic Agar Plate (TBX) | Lot br: 0083424A |
| Izveštaj br: 0083424A | Datum proizvodnje: 19.09.2024. | Datum isteka roka: 16.02.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Mešavina žučnih soli | 1,500 g |
| Enzimski digest kazeina | 20,000 g |
| X-β-D glukuronska kiselina | 0,075 g |
| Dimetil sulfoksid | 3,000 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | 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>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,84$ | Kolonije plavo zelene boje |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,85$ | Kolonije plavo zelene boje |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864 | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna) | - | Beličaste kolonije | Beličaste kolonije |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna) | - | Bele do žuto zelene kolonije | Bele do žuto zelene kolonije |

Referentna podloga za kvantitativna ispitivanja je validovani TSA potvrđenog kvaliteta
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-443kom

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: 24.09.2024.