

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM029 | Naziv: Endo Agar Plate | Lot br: 0085024A |
| Izveštaj br: 0085024A | Datum proizvodnje: 24.09.2024. | Datum isteka roka: 03.12.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|---|----------|
| Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva | 10,000 g |
| Laktoza | 10,000 g |
| Dikalijum fosfat | 3,500 g |
| Natrijum sulfid | 2,500 g |
| Bazni fuksin | 0,500 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetlo pink | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,5 ± 0,2 | 7,6 |
| Debljina sloja | 5 mm | 5 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 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Ružičaste do ružičasto-crvene kolonije sa metalnim sjajem |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Ružičaste mukoidne kolonije |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Ružičaste kolonije |
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Bezbojne kolonije |
| <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Bezbojne kolonije |
| <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Bezbojne kolonije |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Bezbojne nepravilne kolonije |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R=1,07$ | Ružičaste do ružičasto-crvene kolonije sa metalnim sjajem |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom 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, European Pharmacopeia 7.0 (04/2010:20613) i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

SERTIFIKAT ANALIZE

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø90-1529kom

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: 30.09.2024.