

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM073 | Naziv: Sheep Blood Agar Plate | Lot br: 0105424A |
| Izveštaj br: 0105424A | Datum proizvodnje: 25.11.2024. | Datum isteka roka: 24.01.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|------------------------------|-----------|
| Pepton govedeg srca | 10,000 g |
| Triptoza | 10,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Agar | 15,000 g |
| Nutrient supplement S Medium | 50,000 mL |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|-------------|
| Boja | Crven | Potvrđeno |
| Izgled | Neprovidan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,3 ± 0,2 | 7,4 |
| 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 (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|---|--|------------|----------------------|---------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 35°C, 18-48h, aerobni uslovi | Porast | Porast | β hemoliza |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 35°C, 18-48h, aerobni uslovi | Porast | Porast | Bez hemolize |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Inkubacija na 35°C, 18-48h, CO2 uslovi | Porast | Porast | β hemoliza |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | Inkubacija na 35°C, 18-48h, CO2 uslovi | Porast | Porast | α hemoliza |

Referentna podloga je validovani Sheep Blood Agar Plate/Columbia 5% Sheep Blood 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 u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø55-2938kom

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: 02.12.2024.