

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRMS007	Naziv: MacConkey Bujon	Lot br: 0036123A
Izveštaj br: 0036123A	Datum proizvodnje: 16.06.2023.	Datum isteka roka: 14.10.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Želatinski pepton	20,000 g
Laktoza monohidrat	10,000 g
Dehidrirana žuč	5,000 g
Bromo Cresol purple	0,010 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Ljubičasta	Potvrđeno
Izgled		Bistar do blago opalescentan rastvor	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,3 ± 0,2	7,4
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	/
	mala boca	Opseg: 250mL	250 mL
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
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	Produkcija kiseline
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 32.5±2.5°C, 18-24h, aerobni uslovi	Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	Pozitivna reakcija, žuta boja
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 42°C, 24h, aerobni uslovi	Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	Pozitivna reakcija, žuta boja
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Inkubacija na 32.5±2.5°C, 18-24h, aerobni uslovi	Porast(1)	Porast(1)	Negativna reakcija
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija na 32.5±2.5°C, ≥48h, aerobni uslovi	Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	Pozitivna reakcija, žuta boja
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 32.5±2.5°C, 18-24h, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 42°C, 18-24h, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga: Trypton Soja Agar
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250 mL- 14 kom

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.

21



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 23.06.2023.