

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM081	Naziv: MacConkey Agar Plate w/ 0.15% Bile Salts, CV and NaCl	Lot br: 0046023A
Izveštaj br: 0046023A	Datum proizvodnje: 31.07.2023.	Datum isteka roka: 29.10.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pankreasni hidrolizat želatina	17,000 g
Enzimski hidrolizat kazeina	1,500 g
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	1,500 g
Laktoza	10,000 g
Žučne soli	1,500 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Neutralno crveno	0,030 g
Kristal violet	0,001 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Crvena sa purpurnom bojom u tragovima	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,1 ± 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 35°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Ružičasto-crvene sa žučnim precipitatom
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 30-35°C, 24-72 h aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1.11$	Ružičasto-crvene sa žučnim precipitatom
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC14028	Inkubacija na 35°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Inkubacija na 35°C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inkubacija na 30-35°C, 18-72 h aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom European Pharmacopeia 9.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test i 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.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-5549 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.



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 07.08.2023.