

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM118 | Naziv: Mannitol Salt Agar Plate | Lot br: 0047721A |
| Izveštaj br: 0047721A | Datum proizvodnje: 12.08.2021. | Datum isteka roka: 09.01.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Proteozni pepton | 10,000 g |
| Ekstrakt mesa B# | 1,000 g |
| Natrijum hlorid | 75,000 g |
| D-manitol | 10,000 g |
| Fenol crveno | 0,025 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Crvena | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,5 |
| 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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija 24-48h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Žuto/bele kolonije okružene žutom zonom |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 | Inkubacija 24-48h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | Crvene kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453 | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | Žute kolonije |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Inkubacija 24-48h, 35°C aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R=0,99$ | Žuto/bele kolonije okružene žutom zonom |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

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

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-1037

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: 17.08.2021.