

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |   |                                |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM081 | Naziv: MacConkey Agar Plate w/<br>0.15% Bile Salts, CV and NaCl | Lot br: 0051321A               |
| Izveštaj br: 0051321A   | Datum proizvodnje: 31.08.2021.                                  | Datum isteka roka: 29.11.2021. |

| 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                         | 5 mm        |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h     | Bez porasta |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana     | Bez porasta |
|                      |                                       | Potvrđeno   |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                           | Vrsta kontrole  | Kriterijum            | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike                  |
|---|---|-----------------------|----------------------|--|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | Inkubacija na 35°C,<br>18-24 h aerobni uslovi<br>(kvalitativna)     | Porast                | Porast               | Ružičasto-crvene sa<br>žučnim precipitatom |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739       | Inkubacija na 30-35°C,<br>24-72 h aerobni uslovi<br>(kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$        | $P_R = 0,9$          | Ružičasto-crvene sa<br>žučnim precipitatom |
| <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC14028 | Inkubacija na 35°C,<br>18-24 h aerobni uslovi<br>(kvalitativna)     | Porast                | Porast               | Bezbojne kolonije                          |
| <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933     | Inkubacija na 35°C,<br>18-24 h aerobni uslovi<br>(kvalitativna)     | Porast                | Porast               | Bezbojne kolonije                          |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538  | Inkubacija na 30-35°C,<br>18-72 h aerobni uslovi<br>(kvalitativna)  | Potpuna<br>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: Ø90-3636

Ovim se potvrđuje da gore pomenuti LOT proizvoda zadovoljava zadate kriterijume iz specifikacije. Informacije koje su date ovdje 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: 06.09.2021.