

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM636	Naziv: MYP Agar Plate	Lot br: 0053921A
Izveštaj br: 0053921A	Datum proizvodnje: 13.09.2021.	Datum isteka roka: 11.01.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski digest životinjskog tkiva	10,000 g
Mesni ekstrakt	1,000 g
D-Mannitol	10,000 g
Natrijum hlorid	10,000 g
Fenol crveno	0,025 g
Agar	15,000 g
Polimiksin B sulfat	100000 IU
Emulzija žumanca	100,000 mL

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Svetlo narandžasta	Potvrđeno
Izgled		Neprovidan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,1 ± 0,2	7,2
Debljina stoja		Opseg: 4-5 mm	4 mm
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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Bacillus cereus</i> ATCC 11778	Inkubacija na 30±1°C, 24±3-44±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,92$	Ružičaste kolonije okružene zonom precipitata
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30-35 °C, 44±4h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30-35 °C, 24-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	-	Žute kolonije bez zone precipitata	Žute kolonije bez zone precipitata

Napomena: n/p

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-2693

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: 20.09.2021.