

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM081 | Naziv: MacConkey Agar Plate w/ 0.15% Bile Salts, CV and NaCl | Lot br: 0063123A |
| Izveštaj br: 0063123A | Datum proizvodnje: 03.10.2023. | Datum isteka roka: 01.01.2024. |

| 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 | 7,2 |
| 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) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,92$ | 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- 5526kom

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: 09.10.2023.