

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM118	Naziv: Mannitol Salt Agar Plate	Lot br: 0068023A
Izveštaj br: 0068023A	Datum proizvodnje: 23.10.2023.	Datum isteka roka: 21.03.2024.

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	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

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)	$P_R \geq 0,5$	$P_R=0,90$	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: Ø90-1534kom

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



21 Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 30.10.2023.