

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM636	Naziv: MYP Agar Plate	Lot br: 0068623A
Izveštaj br: 0068623A	Datum proizvodnje: 25.10.2023.	Datum isteka roka: 22.02.2024.

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	7,0
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>Bacillus cereus</i> ATCC 11778	Inkubacija na 30±1°C, 24±3-44±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,06$	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- 1667kom

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: 30.10.2023.