

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM636 | Naziv: MYP Agar Plate          | Lot br: 0046824A               |
| Izveštaj br: 0046824A   | Datum proizvodnje: 04.06.2024. | Datum isteka roka: 02.10.2024. |

| 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) | $P_R \geq 0,5$                    | $P_R = 0,91$                       | 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 Tripton 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- 1713kom**

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: 10.06.2024.