

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRMS007 | Naziv: MacConkey Bujon | Lot br: 0081124A |
| Izveštaj br: 0081124A | Datum proizvodnje: 12.09.2024. | Datum isteka roka: 10.01.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Želatinski pepton | 20,000 g |
| Laktoza monohidrat | 10,000 g |
| Dehidrirana žuč | 5,000 g |
| Bromo Cresol purple | 0,010 g |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Boja | | Ljubičasta | Potvrđeno |
| Izgled | | Bistar do blago opalescentan rastvor | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,3 ± 0,2 | 7,3 |
| Volumen punjenja | epruvete | Opseg: 9mL | / |
| | mala boca | Opseg: 250mL | 250 mL |
| | velika boca | Opseg: 500 mL | / |
| 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 (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Produkcija kiseline |
|--|--|--------------------|----------------------|-------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 32.5±2.5°C, 18-24h, aerobni uslovi | Dobar porast(2) | Dobar porast(2) | Pozitivna reakcija, žuta boja |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Inkubacija na 42°C, 24h, aerobni uslovi | Dobar porast(2) | Dobar porast(2) | Pozitivna reakcija, žuta boja |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 32.5±2.5°C, 18-24h, aerobni uslovi | Porast(1) | Porast(1) | Negativna reakcija |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija na 32.5±2.5°C, ≥48h, aerobni uslovi | Dobar porast(2) | Dobar porast(2) | Pozitivna reakcija, žuta boja |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 32.5±2.5°C, 18-24h, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Inkubacija na 42°C, 18-24h, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga: Trypton Soja Agar
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250 mL- 15kom

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: 17.09.2024.