

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM636 | Naziv: MYP Agar Plate | Lot br: 0090624A |
| Izveštaj br: 0090624A | Datum proizvodnje: 10.10.2024. | Datum isteka roka: 07.02.2025. |

| 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 | 6,9 |
| 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) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,02$ | 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- 2728kom

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: 15.10.2024.