

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1881 | Naziv: Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol Agar Plate | Lot br: 000224A |
| Izveštaj br: 000224A | Datum proizvodnje: 03.01.2024. | Datum isteka roka: 02.04.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-------------------------------------|----------|
| Peptinski digest životinjskog tkiva | 5,000 g |
| Dekstroza | 10,000 g |
| Kalijum dihidrogen fosfat | 1,000 g |
| Magnezijum sulfat | 0,500 g |
| Rose Bengal | 0,025 g |
| Hloramfenikol | 0,100 g |
| Dihloran | 0,002 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Pink | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 5,6 ± 0,2 | 5,7 |
| 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>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 | Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0.84$ | Kolonije karakteristične za vrstu |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0.87$ | |
| <i>Mucor racemosus</i> ATCC 42647 | Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 37±1°C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>Spizizenii</i> ATCC 6633 | Inkubacija na 37±1°C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani SDA potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø90 - 246kom

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: 08.01.2024.