

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1881	Naziv: Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol Agar Plate	Lot br: 0002322A
Izveštaj br: 0002322A	Datum proizvodnje: 17.01.2022.	Datum isteka roka: 17.04.2022.

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	5,6
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)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,09$	Kolonije karakteristične za vrstu
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,69$	
<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- 308 kom

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: 24.01.2022.