

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1691 | Naziv: Soyabean Casein Digest Agar Plate w/ LTHTh | Lot br:0005322A |
| Izveštaj br: 0005322A | Datum proizvodnje: 28.01.2022. | Datum isteka roka: 27.06.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-----------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 15,000 g |
| Papainski hidrolozat soje | 5,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Lecitin | 0,700 g |
| Polisorbat 80 (Tween 80) | 5,000 g |
| Histidin | 0,500 g |
| Natrijum tiosulfat | 0,500 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetla do srednje čilibarna | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,3 ± 0,2 | 7,5 |
| Debljina sloja | 6 mm | 6 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 (kvantitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|--|--|----------------|----------------------|--------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,68$ | Žute kolonije |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = -0,67$ | Zelenkasto žućkaste kolonije |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,67$ | Bele, suve kolonije |
| <i>Candida albicans</i> ATCC10231 | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,92$ | Sitne, bele kolonije |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,60$ | Crne konidije sa konidioforama |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products :microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø55-Rodac-1048kom

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: 04.02.2022.