

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1067 | Naziv: Sabouraud Chloramphenicol Agar Plate | Lot br: 0012023A |
| Izveštaj br: 0012023A | Datum proizvodnje: 02.03.2023. | Datum isteka roka: 29.08.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|---------------------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 5,000 g |
| Peptinski ekstrakt životinjskog tkiva | 5,000 g |
| Dekstroza | 40,000 g |
| Hloramfenikol | 0,050 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetli čilibar | 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 (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja |
|--|---|--------------------|----------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Porast | Porast |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Porast | Porast |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija |

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa preporukom CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19.
Napomena: n/p

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

Veličina serije: Ø90- 3541kom

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: 08.03.2023.