

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM063	Naziv: Sabouraud Dextrose Agar Plate	Lot br: 0014923A
Izveštaj br: 0014923A	Datum proizvodnje: 14.03.2023.	Datum isteka roka: 10.10.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Dekstroza	40,000 g
Mikološki pepton	10,000 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetli ćilibar	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 5,6 ± 0,2	5,8
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>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 25°C, 2-3 dana, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	-
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	Inkubacija na 25±1°C, 5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0.80$	Kolonije krem boje, mat
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 25±1°C, 5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0.76$	Kolonije crne boje sa sporama, revers-bledo žute boje

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015/A1:2018 i u skladu sa 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:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 5571kom

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: 20.03.2023.