

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |   |                                |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1129 | Naziv: Dichloran Glycerol Medium Agar Plate | Lot br: 0016523A               |
| Izveštaj br: 0016523A    | Datum proizvodnje: 20.03.2023.              | Datum isteka roka: 17.08.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)          |            |
|-------------------------------------|------------|
| Peptinski digest životinjskog tkiva | 5,000 g    |
| Dekstroza                           | 10,000 g   |
| Monokalijum fosfat                  | 1,000 g    |
| Magnezijum sulfat                   | 0,500 g    |
| Dihloran                            | 0,002 g    |
| Hloramfenikol                       | 0,100 g    |
| Agar                                | 15,000 g   |
| Glicerol                            | 220,000 mL |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                         | Rezultat    |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja                 | Srednja čilbarna                   | 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 |
|---|---|---------------------|----------------------|
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 | Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =1.00 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231        | Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =0.95 |
| <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> 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 sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:n/p

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

**Veličina serije: Ø90-758kom**

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: 27.03.2023.