

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM024PH | Naziv: Cetrimide Agar Plate, PH | Lot br: 0018422A |
| Izveštaj br: 0018422A | Datum proizvodnje: 04.04.2022. | Datum isteka roka: 01.09.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|--------------------------------|----------|
| Pankreasni hidrolizat želatina | 20,000 g |
| Magnezijum hlorid | 1,400 g |
| Kalijum sulfat | 10,000 g |
| Cetrimid | 0,300 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|---|-------------|
| Boja | Svetlo žuta | Potvrđeno |
| Izgled | Opalescentan gel sa sasvim malo precipitata | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,2 ± 0,2 | 7,4 |
| Debljina sloja | 5 mm | 5 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>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | Inkubacija na 30-35 °C, 18h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,77$ | Zelenkasto žučkaste kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Inkubacija na 30-35 °C, 72 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

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

Napomena: n/p

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

Veličina serije: Ø90-1064kom

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: 11.04.2022.