

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM962PH | Naziv: R-2A Agar Plate, PH | Lot br: 0019623A |
| Izveštaj br: 0019623A | Datum proizvodnje: 03.04.2023. | Datum isteka roka: 31.08.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-------------------------------|----------|
| Kiselinski hidrolizat kazeina | 0,500 g |
| Ekstrakt kvasca | 0,500 g |
| Proteozni pepton | 0,500 g |
| Dekstroza | 0,500 g |
| Skrob, rastvorljiv | 0,500 g |
| Dikalijum fosfat | 0,300 g |
| Magnezijum sulfat | 0,024 g |
| Natrijum piruvat | 0,300 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja | | Svetlo žuta | Potvrđeno |
| Izgled | | Providan do blago opalescentan gel | 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 | Potvrđeno |
| | Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana | Bez porasta | Potvrđeno |

Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj | Vrsta kontrole (kvantitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|----------------------|------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,88$ | Zlatno žute kolonije |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,07$ | Zelenkasto-žučkaste kolonije |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,09$ | Bele, suve kolonije |

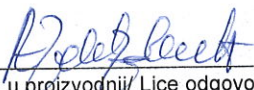
Referentna podloga je validovani TSA agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products :microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena:n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-3904kom

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: 10.04.2023.