

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM188 | Naziv: Dermatophyte Test Medium (D.T.M.) Agar Plate | Lot br: 0023824A |
| Izveštaj br: 0023824A | Datum proizvodnje: 21.03.2024. | Datum isteka roka: 29.06.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|------------|
| Papainski hidrolizat soje | 10,000 g |
| Glukoza | 10,000 g |
| Fenol crveno | 0,200 g |
| Agar | 20,000 g |
| Amfotericin B | 10,000 mg |
| Hlortetraciklin | 100,000 mg |
| Gentamicin | 100,000 mg |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|-------------|
| Boja | Narandžasto-crvena | Potvrđeno |
| Izgled | Opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 5,5 ± 0,2 | 5,7 |
| Debljina sloja | Opseg: 4-5 mm | 4 mm |
| Test sterilnosti | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Potvrđeno |
| | 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, ≤ 7 dana, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Inkubacija na 25°C, ≤ 7 dana, aerobni uslovi | Porast | Porast |
| <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533 | Inkubacija na 25°C, ≤ 7 dana, aerobni uslovi | Porast | Porast |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 25°C, ≤ 7 dana, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija |

Referentna podloga je validovani SDA potvrđenog kvaliteta

Testirano 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.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 498kom

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: 27.03.2024.