

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM188	Naziv: Dermatophyte Test Medium (D.T.M.) Agar Plate	Lot br: 0036423A
Izveštaj br: 0036423A	Datum proizvodnje: 19.06.2023.	Datum isteka roka: 27.09.2023.

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	5,6
Debljina sloja		Opseg: 4-5 mm	4 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 (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- 486 kom

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.

24



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 26.06.2023.