

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                                                                              |                                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM664 | Naziv: Sabouraud Dextrose Agar Plate w/ Chloraphenicol (50mg/L) and Cycloheximide (500 mg/L) | Lot br: 0038825A               |
| Izveštaj br: 0038825A   | Datum proizvodnje: 22.05.2025.                                                               | Datum isteka roka: 21.07.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)              |          |
|-----------------------------------------|----------|
| Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva | 10,000 g |
| Dekstroza                               | 20,000 g |
| Hloramfenikol                           | 0,050 g  |
| Cikloheksimid                           | 0,500 g  |
| Agar                                    | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Svetlo ćilibarna                   | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 6,8 ± 0,2                   | 7,0       |
| 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 | Kulturelne karakteristike              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404   | Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Parcijalna ili potpuna inhibicija na mediumu koji sadrži cikloheksimid | Potpuna inhibicija   | -                                      |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231           | Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Porast                                                                 | Porast               | Kolonije karakteristične za datu vrstu |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922           | Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Potpuna ili parcijalna inhibicija na mediumu koji sadrži hloramfenikol | Potpuna inhibicija   | -                                      |
| <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533 | Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Porast                                                                 | Porast               | Kolonije karakteristične za datu vrstu |

Referentna podloga je validovani Sabouraud Dextrose Agar 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 No 19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

**Veličina serije:** Ø90-203kom

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: 30.05.2025.