

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM024PH	Naziv: Cetrimide Agar Plate, PH	Lot br: 0043121A
Izveštaj br: 0043121A	Datum proizvodnje: 26.07.2021.	Datum isteka roka: 23.12.2021.

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	7,3
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)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,76$	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 Trypton 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: Ø90-1080

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: 02.08.2021.