

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM137 | Naziv: Malt Extract Agar plate | Lot br: 0046223A |
| Izveštaj br: 0046223A | Datum proizvodnje: 31.07.2023. | Datum isteka roka: 29.09.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Sladni ekstrakt | 30,000 g |
| Mikološki pepton | 5,000 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Čilibarna | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 5,4 ± 0,2 | 5,5 |
| Debljina sloja | Opseg: 4-5 mm | 4mm |
| 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>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Inkubacija na 25-30°C, 48-72h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1.08$ | - |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 | Inkubacija na 25-30°C, 48-72h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0.95$ | Kolonije krem boje, mat |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Inkubacija na 25-30°C, 48-72h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0.91$ | Kolonije crne boje sa sporama, revers-bledo žute boje |

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-177kom

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: 07.08.2023.