

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1297A	Naziv: Chromogenic Candida Agar Plate	Lot br: 0048723A
Izveštaj br: 0048723A	Datum proizvodnje: 09.08.2023.	Datum isteka roka: 07.11.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pepton, specijalni	15,000 g
Ekstrakt kvasca	4,000 g
Dikalijum hidrogen fosfat	1,000 g
Hromogena mešavina	7,220 g
Hloramfenikol	0,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 6,3 ± 0,2	6,5
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 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>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Svetlo zelene kolonije
<i>Candida glabrata</i> ATCC 15126	Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Krem do bele kolonije
<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Purpurne mutne kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni 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 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 125kom

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: 14.08.2023.