

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                           |                                            |                                |
|---------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRMS1067 | Naziv: Sabouraud with chloramphenicol Agar | Lot br: 0056225A               |
| Izveštaj br: 0056225A     | Datum proizvodnje: 17.07.2025.             | Datum isteka roka: 14.12.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)            |          |
|---------------------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina           | 5,000 g  |
| Peptinski ekstrakt životinjskog tkiva | 5,000 g  |
| Dekstroza                             | 40,000 g |
| Hloramfenikol                         | 0,050 g  |
| Agar                                  | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                             | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                             | Svetli ćilibar                     | Potvrđeno |
| Izgled               |                                             | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                             | Opseg: $5,6 \pm 0,2$               | 5,5       |
| Volumen punjenja     |                                             | 250mL                              | 250mL     |
| Test sterilnosti     | Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, (44 $\pm$ 4) h | Bez porasta                        | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°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, 5-7 dana, aerobni uslovi | Porast             | Porast               |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         | Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Porast             | Porast               |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922         | Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   |

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom 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.

Napomena:

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

**Veličina serije: 250mL-46kom**

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: 23.07.2025.