

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1067G	Naziv: Sabouraud Dextrose Agar Plate w/ Chloramphenicol and Gentamicin	Lot br: 0056921A
Izveštaj br: 0056921A	Datum proizvodnje: 29.09.2021.	Datum isteka roka: 27.01.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	5,000 g
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	5,000 g
Dekstroza	40,000 g
Agar	15,000 g
Gentamicin	0,040 g
Hloramfenikol	0,400 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 5,6 ± 0,2	7,5
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 (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 Dextrose Agar Plate potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu 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 dehidrirane podloge.
Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-538

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: 05.10.2021.