

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM024N	Naziv: Cetrimide w Nalidixic Acid Agar Plate	Lot br: 0058023A
Izveštaj br: 0058023A	Datum proizvodnje: 14.09.2023.	Datum isteka roka: 11.02.2024.

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
Nalidiksinska kiselina	0,015 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	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>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inkubacija na 30-35 °C, 18-24 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,02$	Zelenkasto žučkaste kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	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 proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

Veličina serije: Ø90- 1514kom

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: 19.09.2023.