

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM063 | Naziv: Sabouraud Dextrose Agar Plate | Lot br: 0061721A |
| Izveštaj br: 0061721A | Datum proizvodnje: 21.10.2021. | Datum isteka roka: 19.05.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|----------|
| Dekstroza | 40,000 g |
| Mikološki pepton | 10,000 g |
| Agar | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja | Svetli ćilibar | Potvrđeno |
| Izgled | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 5,6 ± 0,2 | 5,6 |
| 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>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533 | Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | - |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Inkubacija na 25°C, 2-3 dana, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast | Porast | - |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 | Inkubacija na 25±1°C, 5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,13$ | Kolonije krem boje, mat |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Inkubacija na 25±1°C, 5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,75$ | Kolonije crne boje sa sporama, revers-bledo žute boje |

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.

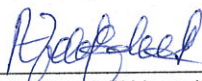
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015/A1:2018 i u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19.

Napomena:

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 2986kom

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: 27.10.2021.