

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM664	Naziv: Sabouraud Dextrose Agar Plate w/ Chloraphenicol (50mg/L) and Cycloheximide (500 mg/L)	Lot br: 0063021A
Izveštaj br: 0063021A	Datum proizvodnje: 26.10.2021..	Datum isteka roka: 25.12.2021.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva	10,000 g
Dekstroza	20,000 g
Hloramfenikol	0,040 g
Cikloheksimid	0,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Svetlo čilibarna	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 6,8 ± 0,2	6,9
Debljina sloja		Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Parcijalna ili potpuna inhibicija na medium koji sadrži cikloheksimid	Potpuna inhibicija	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za datu vrstu
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Potpuna ili parcijalna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije karakteristične za datu vrstu

Referentna podloga je validovani Sabouraud Dextrose 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 No 19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-131 kom

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: 01.11.2021.