

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |  |                                |
|--------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM024N | Naziv: Cetrime w Nalidixic Acid Agar Plate | Lot br: 0066623A               |
| Izveštaj br: 0066623A    | Datum proizvodnje: 17.10.2023.             | Datum isteka roka: 15.03.2024. |

| 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           | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana           | Potvrđeno |

### 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) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,55$         | 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- 1483kom**

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: 23.10.2023.