

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM096	Naziv: Potato Dextrose Agar Plate	Lot br: 0067521A
Izveštaj br: 0067521A	Datum proizvodnje: 15.11.2021.	Datum isteka roka: 13.02.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Infuzum krompira	200,000 g
Dekstroza	20,000 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 5,6 ± 0,2	5,5
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:

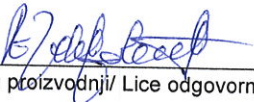
Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,97$	Kolonije srednje veličine, okrugle, neprovidne, bele do krem boje
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,04$	Bele do blede žute sa prelaskom u crnu boju sa produkcijom spora (konidija)
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 25°C, 5-7 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,00$	Kolonije srednje veličine, okrugle, neprovidne, bele do krem boje

Referentna podloga je validovani SDA potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-146 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: 22.11.2021.