

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1067	Naziv: Sabouraud Chloramphenicol Agar Plate	Lot br: 0068421A
Izveštaj br: 0068421A	Datum proizvodnje: 17.11.2021.	Datum isteka roka: 16.04.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	5,000 g
Peptinski ekstrakt životinjskog tkiva	5,000 g
Dekstroza	40,000 g
Hloramfenikol	0,050 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetli čilibar	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 5,6 ± 0,2	5,8
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 (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 25 °C, 5-7 dana, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa preporukom 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: n/p

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

Veličina serije: Ø90-1346kom

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: 23.11.2021.