

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1129	Naziv: Dichloran Glycerol Medium Agar Plate	Lot br: 0077123A
Izveštaj br: 0077123A	Datum proizvodnje: 23.11.2023.	Datum isteka roka: 21.04.2024.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Peptinski digest životinjskog tkiva	5,000 g
Dekstroza	10,000 g
Monokalijum fosfat	1,000 g
Magnezijum sulfat	0,500 g
Dihloran	0,002 g
Hloramfenikol	0,100 g
Agar	15,000 g
Glicerol	220,000 mL

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Srednja čilbarna	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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0.60$
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1.01$
<i>Mucor racemosus</i> ATCC 42647	Inkubacija na 25±1 °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija

Referentna podloga je validovani SDA potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

**Veličina serije: Ø90-752kom**

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: 28.11.2023.