

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM024PH	Naziv: Cetrimide Agar Plate, PH	Lot br: 0019625A
Izveštaj br: 0019625A	Datum proizvodnje: 12.03.2025.	Datum isteka roka: 09.08.2025.

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

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled		Opalescentan gel sa sasvim malo precipitata	Potvrđeno
pH		Opseg: $7,2 \pm 0,2$	7,3
Debljina sloja		5 mm	5 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 $\pm$ 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Inkubacija na 30-35 °C, 18h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,68$	Zelenkasto žućkaste kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 30-35 °C, 72 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

Veličina serije: Ø90-791kom

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: 17.03.2025.