

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                           |                                       |                                |
|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1297A | Naziv: Chromogenic Candida Agar Plate | Lot br: 0079224A               |
| Izveštaj br: 0079224A     | Datum proizvodnje: 09.09.2024.        | Datum isteka roka: 08.12.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |          |
|----------------------------|----------|
| Pepton, specijalni         | 15,000 g |
| Ekstrakt kvasca            | 4,000 g  |
| Dikalijum hidrogen fosfat  | 1,000 g  |
| Hromogena mešavina         | 7,220 g  |
| Hloramfenikol              | 0,500 g  |
| Agar                       | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 | Svetlo ćilibarna                   | Potvrđeno |
| Izgled               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   | Opseg: 6,3 ± 0,2                   | 6,5       |
| 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>C.andida albicans</i> ATCC 10231     | Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast             | Porast               | Svetlo zelene kolonije    |
| <i>Candida glabrata</i> ATCC 15126      | Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast             | Porast               | Krem do bele kolonije     |
| <i>Candida krusei</i> ATCC 14243        | Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Porast             | Porast               | Purpurne mutne kolonije   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                         |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 30-35°C, 40-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                         |

Referentna podloga je validovani Sabouraud dekstrozni agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa 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 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

**Veličina serije: Ø90-1543kom**

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: 16.09.2024.