

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM024N | Naziv: Cetrimide w Nalidixic Acid Agar Plate | Lot br: 0110224A |
| Izveštaj br: 0110224A | Datum proizvodnje: 10.12.2024. | Datum isteka roka: 09.05.2025. |

| 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 |
| Nalidiksinska kiselina | 0,015 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|---|-------------|
| Boja | Svetlo žuta | Potvrđeno |
| Izgled | Opalescentan gel sa sasvim malo precipitata | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,2 ± 0,2 | 7,4 |
| 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 | Kulturelne karakteristike |
|--|---|--------------------|----------------------|------------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 30-35 °C, 18-24 h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,74$ | Zelenkasto žućkaste kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 30-35 °C, 72 h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

Veličina serije: Ø90-2977kom

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: 16.12.2024.