

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1297A | Naziv: Chromogenic Candida Agar Plate | Lot br: 0113024A |
| Izveštaj br: 0113024A | Datum proizvodnje: 17.12.2024. | Datum isteka roka: 17.03.2025. |

| 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 | 6,4 |
| Debljina sloja | | Opseg: 4-5 mm | 4 mm |
| Test sterilnosti | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 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>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: Ø90-1948kom

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: 23.12.2024.