

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM091 | Naziv: Plate Count Agar | Lot br: 0007622A |
| Izveštaj br: 0007622A | Datum proizvodnje: 08.02.2022.. | Datum isteka roka: 07.08.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|-----------------------------|---------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 5,000 g |
| Ekstrakt kvasca | 2,500 g |
| Dekstroza | 1,000 g |
| Agar | 15,000 |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja | | Svetlo žuta | Potvrđeno |
| Izgled | | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,0 ± 0,2 | 7,1 |
| Volumen punjenja | epruvete | Opseg: 9mL | / |
| | mala boca | Opseg: 250mL | 250 mL |
| | velika boca | Opseg: 500 mL | / |
| 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 (kvantitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja |
|---|--------------------------------|----------------|----------------------|
| <i>Bacillus subtilis subs. Spizizenii</i> ATCC 6633 | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,03$ |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,03$ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,83$ |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,84$ |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250 mL- 150kom

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.



Datum Izveštaja: 14.02.2022.

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva