

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM868	Naziv: Iron Sulphite Agar	Lot br: 0021123A
Izveštaj br: 0021123A	Datum proizvodnje: 07.04.2023.	Datum isteka roka: 05.08.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	10,000 g
Natrijum sulfit	0,500 g
Gvožđe (III) citrat	0,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Žuta	Potvrđeno
Izgled		Blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,1 ± 0,2	7,3
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	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,92$	Crne kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvalitativna)	Porast, bez prisustva crne boje	Porast	Bez prisustva crne boje

Referentna podloga je validovani TSA 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 – 117kom**

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: 13.04.2023.