

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM091 | Naziv: Plate Count Agar        | Lot br: 0023224A               |
| Izveštaj br: 0023224A   | Datum proizvodnje: 20.03.2024. | Datum isteka roka: 16.09.2024. |

| 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                   | 7,0       |
| 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   | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,17$         |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922                  | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h   | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,00$         |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923             | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h   | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,87$         |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212             | Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h   | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,08$         |

Referentna podloga je validovani Tripton 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-69kom

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: 25.03.2024.

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva