

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM837I	Naziv: Perfringens Agar Plate	Lot br: 0035023A
Izveštaj br: 0035023A	Datum proizvodnje: 13.06.2023.	Datum isteka roka: 11.10.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Triptoza	15,000 g
Papainski digest sojinog brašna	5,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Natrijum metabisulfit	1,000 g
Gvožđe amonijum citrat	1,000 g
Agar	15,000 g
D-cikloserin	0,400 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Ćilbarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 7,6 ± 0,2	7,8
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	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 <sub>R</sub> ≥0,5	P <sub>R</sub> =0,96	Crne kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-


Referentna podloga je validovani Perfringens Agar Plate proverenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 1638kom

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.

ZA   
Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 19.06.2023.