

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM612I	Naziv: Slanetz & Bartley Agar Plate	Lot br: 0035323A
Izveštaj br: 0035323A	Datum proizvodnje: 14.06.2023.	Datum isteka roka: 12.10.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Triptoza	20,000 g
Ekstrakt kvasca	5,000 g
Dekstroza	2,000 g
Dikalijum fosfat	4,000 g
Natrijum azid	0,400 g
2,3,5-trifenil tetrazolijum hlorid	0,100 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: $7,2 \pm 0,2$	7,3
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, (44 $\pm$ 4) h	Bez porasta
	Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°C, 3 - 5 dana	Bez porasta

### Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na $36 \pm 2$ °C 44-48 h, aerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,09$	Crvene ili kestenjaste kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na $36 \pm 2$ °C 44-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na $36 \pm 2$ °C 44-48 h, aerobni uslovi (kvalitativna)	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa SPRS EN ISO 11133:2015 i preporukom proizvođača dehidriranih podloga.  
Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda.

Veličina serije: Ø90-1501kom

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.

2x

*M. Mejt*

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 19.06.2023.

