

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM837I	Naziv: Perfringens Agar Plate	Lot br: 0036826A
Izveštaj br: 0036826A	Datum proizvodnje: 04.05.2026.	Datum isteka roka: 01.09.2026.

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	Ćilibarna	Potvrđeno
Izgled	Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: $7,6 \pm 0,2$	7,8
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, ( $44 \pm 4$ ) h	Potvrđeno
	Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°C, 3 - 5 dana	Potvrđeno

### Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Inkubacija na $37 \pm 1$ °C, $20 \pm 2$ h, anaerobni uslovi (kvantitativna)	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,88$	Crne kolonije
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na $37 \pm 1$ °C, $20 \pm 2$ h, 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: Pojava čestica koje ne utiču na mikrobiološke performanse podloge

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

### Veličina serije: Ø90-1312kom

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: 11.05.2026.