

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRMS091	Naziv: PCA Agar Plate	Lot br: 0039723A
Izveštaj br: 0039723A	Datum proizvodnje: 04.07.2023.	Datum isteka roka: 31.12.2023.

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: $7,0 \pm 0,2$	7,1
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 (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
<i>Bacillus subtilis subs. Spizizenii</i> ATCC 6633	Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 1,06$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,74$
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, 72±3h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,89$
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na $36 \pm 1$ °C, 24-48h	$P_R \geq 0,7$	$P_R = 0,97$

Referentna podloga je Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.


Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 2488kom

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: 10.07.2023.