

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                     |                                |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM612I | Naziv: Slanetz & Bartley Agar Plate | Lot br: 0044125A               |
| Izveštaj br: 0044125A    | Datum proizvodnje: 10.06.2025.      | Datum isteka roka: 08.10.2025. |

| 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: $7,2 \pm 0,2$               | 7,2       |
| Debljina sloja       |                                             | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, (44 $\pm$ 4) h | Bez porasta                        | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°C, 3 - 5 dana     | Bez porasta                        | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                           | Vrsta kontrole                                                            | Kriterijum         | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na $36 \pm 2$ °C<br>44-48 h, aerobni uslovi<br>(kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,93$         | Crvene ili kestenjaste kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | Inkubacija na $36 \pm 2$ °C<br>44-48 h, aerobni uslovi<br>(kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                               |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na $36 \pm 2$ °C<br>44-48 h, aerobni uslovi<br>(kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                               |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa SPRS EN ISO 11133:2015 i preporukom proizvođača dehidriranih podloga.  
Napomena: Pojava čestica koje ne utiču na mikrobiološke performanse podloge  
**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda.

**Veličina serije: Ø90-1514kom**

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: 16.06.2025.