

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM091	Naziv: Plate Count Agar	Lot br: 0046421A
Izveštaj br: 0046421A	Datum proizvodnje: 06.08.2021.	Datum isteka roka: 02.02.2022.

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 ± 0,2	7,0
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 9mL	/
	mala boca	Opseg: 250mL	250 mL
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2) °C, (44 ± 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2) °C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

### Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvantitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja
<i>Bacillus subtilis subs. Spizizenii</i> ATCC 6633	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	P <sub>R</sub> ≥ 0,7	P <sub>R</sub> = 1,11
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	P <sub>R</sub> ≥ 0,7	P <sub>R</sub> = 0,93
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	P <sub>R</sub> ≥ 0,7	P <sub>R</sub> = 0,89
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 30±1 °C, 72±3h	P <sub>R</sub> ≥ 0,7	P <sub>R</sub> = 0,92

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250 mL-117kom

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: 13.08.2021.