

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                |                                |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM837I | Naziv: Perfringens Agar Plate  | Lot br: 0048123A               |
| Izveštaj br: 0048123A    | Datum proizvodnje: 08.08.2023. | Datum isteka roka: 06.12.2023. |

| 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 ± 0,2                   | 7,8       |
| Debljina sloja       | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h  | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija (25 ± 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±1°C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =0.92 | Crne kolonije             |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na 37±1°C, 20±2h, 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: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 1560kom

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.



21 Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 14.08.2023.