

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                           |                                |                                |
|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM962PH | Naziv: R-2A Agar Plate, PH     | Lot br: 0050226A               |
| Izveštaj br: 0050226A     | Datum proizvodnje: 15.06.2026. | Datum isteka roka: 12.11.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)    |          |
|-------------------------------|----------|
| Kiselinski hidrolizat kazeina | 0,500 g  |
| Ekstrakt kvasca               | 0,500 g  |
| Proteozni pepton              | 0,500 g  |
| Dekstroza                     | 0,500 g  |
| Skrob, rastvorljiv            | 0,500 g  |
| Dikalijum fosfat              | 0,300 g  |
| Magnezijum sulfat             | 0,024 g  |
| Natrijum piruvat              | 0,300 g  |
| Agar                          | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                               | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                               | Svetlo žuta                        | Potvrđeno |
| Izgled               |                                               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                               | Opseg: $7,2 \pm 0,2$               | 7,3       |
| Debljina sloja       |                                               | 5 mm                               | 5 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 (kvantitativna)              | Kriterijum     | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike    |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|----------------------|------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538  | Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,06$         | Zlatno žute kolonije         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,96$         | Zelenkasto-žućkaste kolonije |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633      | Inkubacija na 30-35°C, 72 h, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,04$         | Bele, suve kolonije          |

Referentna podloga je validovani TSA agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products :microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena:n/p

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

**Veličina serije: Ø90-3904kom**

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: 22.06.2026.