

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                             |                                |
|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1129 | Naziv: Dichloran Glycerol Medium Agar Plate | Lot br: 0075125A               |
| Izveštaj br: 0075125A    | Datum proizvodnje: 16.09.2025.              | Datum isteka roka: 13.02.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)          |            |
|-------------------------------------|------------|
| Peptinski digest životinjskog tkiva | 5,000 g    |
| Dekstroza                           | 10,000 g   |
| Monokalijum fosfat                  | 1,000 g    |
| Magnezijum sulfat                   | 0,500 g    |
| Dihloran                            | 0,002 g    |
| Hloramfenikol                       | 0,100 g    |
| Agar                                | 15,000 g   |
| Glicerol                            | 220,000 mL |

| Opšte karakteristike |                                             | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                             | Srednja čilibarna                  | Potvrđeno |
| Izgled               |                                             | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                             | Opseg: $5,6 \pm 0,2$               | 5,7       |
| 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 |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 | Inkubacija na $25 \pm 1$ °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)    | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 1,00$         |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231        | Inkubacija na $25 \pm 1$ °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvantitativna)    | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,93$         |
| <i>Mucor racemosus</i> ATCC 42647         | Inkubacija na $25 \pm 1$ °C, 3-5 dana, aerobni uslovi (kvalitativna)     | Porast             | Porast               |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na $37 \pm 1$ °C, $24 \pm 3$ h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633        | Inkubacija na $37 \pm 1$ °C, $24 \pm 3$ h, aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   |

Referentna podloga je validovani SDA 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:** Ø90-467kom

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: 22.09.2025.