

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                |                                |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM837I | Naziv: Perfringens Agar Plate  | Lot br: 0077426A               |
| Izveštaj br: 0077426A    | Datum proizvodnje: 07.09.2026. | Datum isteka roka: 05.01.2027. |

| 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: $7,6 \pm 0,2$               | 7,7       |
| Debljina sloja       |                                               | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, ( $44 \pm 4$ ) h | Potvrđeno                          | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°C, 3 - 5 dana       | Potvrđeno                          | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                             | Vrsta kontrole                                                       | Kriterijum         | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124 | Inkubacija na $37 \pm 1$ °C, 20±2h, anaerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,80$         | Crne kolonije             |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na $37 \pm 1$ °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: Pojava čestica koje ne utiču na mikrobiološke preformanse podloge  
**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda

### Veličina serije: Ø90-1434kom

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: 14.09.2026.