

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM091 | Naziv: Plate Count Agar        | Lot br: 0017825A               |
| Izveštaj br: 0017825A   | Datum proizvodnje: 06.03.2025. | Datum isteka roka: 02.09.2025. |

| 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: $7,0 \pm 0,2$               | 7,0       |
| Volumen punjenja     | epruvete                                     | Opseg: 9mL                         | /         |
|                      | mala boca                                    | Opseg: 250mL                       | 250 mL    |
|                      | velika boca                                  | Opseg: 500 mL                      | /         |
| 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 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------|----------------------|
| <i>Bacillus subtilis</i> subs. <i>Spizizenii</i> ATCC 6633 | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, $72 \pm 3$ h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,85$         |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922                         | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, $72 \pm 3$ h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 1,04$         |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923                    | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, $72 \pm 3$ h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,90$         |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212                    | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, $72 \pm 3$ h | $P_R \geq 0,7$ | $P_R = 0,85$         |

Referentna podloga je validovani Trypton 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: 250mL-35kom

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.



Datum Izveštaja: 11.03.2025.

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva