

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM8371 | Naziv: Perfringens Agar Plate | Lot br: 0085624A |
| Izveštaj br: 0085624A | Datum proizvodnje: 26.09.2024. | Datum isteka roka: 24.01.2025. |

| 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 | Čilibarna | 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 ± 2)°C, (44 \pm 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 \pm 2h, anaerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,93$ | Crne kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 37 ± 1 °C, 20 \pm 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 performanse podloge

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-1554kom

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: 01.10.2024.