

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                     |                                |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM612I | Naziv: Slanetz & Bartley Agar Plate | Lot br: 0097724A               |
| Izveštaj br: 0097724A    | Datum proizvodnje: 30.10.2024.      | Datum isteka roka: 27.02.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)         |          |
|------------------------------------|----------|
| Triptozna                          | 20,000 g |
| Ekstrakt kvasca                    | 5,000 g  |
| Dekstroza                          | 2,000 g  |
| Dikalijum fosfat                   | 4,000 g  |
| Natrijum azid                      | 0,400 g  |
| 2,3,5-trifenil tetrazolijum hlorid | 0,100 g  |
| Agar                               | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                         | Rezultat    |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja                 | Svetlo žuta                        | Potvrđeno   |
| Izgled               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno   |
| pH                   | Opseg: 7,2 ± 0,2                   | 7,1         |
| Debljina sloja       | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm        |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h  | Bez porasta |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana  | Bez porasta |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                           | Vrsta kontrole   | Kriterijum         | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike       |
|---|--|--------------------|----------------------|---------------------------------|
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija na 36±2°C<br>44-48 h, aerobni uslovi<br>(kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,96$         | Crvene ili kestenjaste kolonije |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | Inkubacija na 36±2°C<br>44-48 h, aerobni uslovi<br>(kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                               |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 36±2°C<br>44-48 h, aerobni uslovi<br>(kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                               |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa SPRS EN ISO 11133:2015 i preporukom proizvođača dehidriranih podloga.  
Napomena: Pojava čestica koje ne utiču na mikrobiološke performanse podloge  
**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda.

**Veličina serije: Ø90-1543kom**

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: 04.11.2024.