

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM052 | Naziv: Selenite F Broth        | Lot br: 0002226A               |
| Izveštaj br: 0002226A   | Datum proizvodnje: 13.01.2026. | Datum isteka roka: 13.05.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)  |          |
|-----------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 5,000 g  |
| Laktoza                     | 4,000 g  |
| Natrijum fosfat             | 10,000 g |
| Natrijum hidrogen selenit   | 4,000 g  |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum              | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Krem do žute            | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Bistar, bez precipitata | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,0 ± 0,2        | 7,0       |
| Volumen punjenja     | epruvete                          | Opseg: 9mL              | 9mL       |
|                      | mala boca                         | Opseg: 250mL            | /         |
|                      | velika boca                       | Opseg: 500 mL           | /         |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Bez porasta             | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana | Bez porasta             | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                               | Očekivani rezultati na MacConkey-evom agaru<br>(Inkubacija 18-24h na 35-37°C) |                           | Rezultati          |          |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------|
|                                             | Rast                                                                          | Kolonije                  | Rast               | Kolonije |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028 | +                                                                             | Bezbojne                  | +                  | Bezbojne |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076 | +                                                                             | Bezbojne                  | +                  | Bezbojne |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922          | Potpuna ili parcijalna inhibicija                                             | Pink sa precipitatom žuči | Potpuna inhibicija | -        |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739           | Potpuna ili parcijalna inhibicija                                             | Pink sa precipitatom žuči | Potpuna inhibicija | -        |

Posle 18 časova inkubacije sojeve iz Selenit bujona preseja na MacConkey-ev agar ili neku drugu selektivnu podlogu za enterobakterije i inkubira ploče 18-24 h na 37° C.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena: Pojava precipitata koji ne utiče na mikrobiološke performanse podloge

**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda

**Veličina serije:** 9mL-214kom

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: 19.01.2026.