

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                |                                |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM0311 | Naziv: XLD Modified Agar Plate | Lot br: 0018123A               |
| Izveštaj br: 0018123A    | Datum proizvodnje: 27.03.2023. | Datum isteka roka: 26.05.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |          |
|----------------------------|----------|
| Ekstrakt kvasca            | 3,000 g  |
| L-lizin hidrohlorid        | 5,000 g  |
| Laktoza                    | 7,500 g  |
| Saharozna                  | 7,500 g  |
| Ksilozna                   | 3,750 g  |
| Natrijum hlorid            | 5,000 g  |
| Natrijum deoksiholat       | 1,000 g  |
| Natrijum tiosulfat         | 6,800 g  |
| Gvožđe amonijum citrat     | 0,800 g  |
| Fenol crveno               | 0,080 g  |
| Agar                       | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Specifikacija                      | Rezultat    |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja                 | Crvena                             | Potvrđeno   |
| Izgled               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno   |
| pH                   | Opseg: 7,4 ± 0,2                   | 7,6         |
| 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>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                   | $P_R=0,98$            | Crvene kolonije sa crnim centrima |
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                   | $P_R=0,93$            | Crvene kolonije sa crnim centrima |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast ili parcijalna inhibicija | Porast                | Žute kolonije                     |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija               | Potpuna inhibicija    | -                                 |

Napomena: Mogućnost pojave kristala koji ne utiču na performanse podloge.

Referentna podloga je 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: Ø90- 1631kom**

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: 03.04.2023.