

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1840 | Naziv: Chromogenic Strep B Selective Agar Plate | Lot br: 0021726A |
| Izveštaj br: 0021726A | Datum proizvodnje: 17.03.2026. | Datum isteka roka: 16.05.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|----------------------------|-----------|
| Hidrolizat proteina | 17,500 g |
| Puferi | 2,500 g |
| Hromogena mešavina | 2,540 g |
| Selektivni agensi | 0,110 g |
| Agar | 15,000 g |
| Kolistin | 10,000 mg |
| Nalidiksinska kiselina | 10,000 mg |
| Gentamicin | 2,000 mg |

| Opšte karakteristike | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|-------------|
| Boja | Bela-krem | Potvrđeno |
| Izgled | Neprozirani gel | Potvrđeno |
| pH | Opseg: 7,3 ± 0,2 | 7,2 |
| Debljina sloja | Opseg: 4-5 mm | 4mm |
| 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 (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|--|--|--------------------|----------------------|---------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813 | Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi | Porast | Porast | Kolonije plave boje |

Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta

Testirano u skladu sa preporukom CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-198kom

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: 23.03.2026.