

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                           |                                |
|-------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM581 | Naziv: Violet Red Bile Glucose Agar Plate | Lot br: 0023425A               |
| Izveštaj br: 0023425A   | Datum proizvodnje: 25.03.2025.            | Datum isteka roka: 24.05.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)          |          |
|-------------------------------------|----------|
| Peptinski digest životinjskog tkiva | 7,000 g  |
| Ekstrakt kvasca                     | 3,000 g  |
| Natrijum hlorid                     | 5,000 g  |
| Mešavina žučnih soli                | 1,500 g  |
| Glukoza                             | 10,000 g |
| Neutralno crvena                    | 0,030 g  |
| Kristal ljubičasta                  | 0,002 g  |
| Agar                                | 12,000 g |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Crveno-ljubičasta                  | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,4 ± 0,2                   | 7,5       |
| Debljina sloja       |                                   | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm      |
| 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                            | Vrsta kontrole                                               | Kriterijum          | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike           |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|-------------------------------------|
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =1,09 | Ružičaste bez precipitacionog haloa |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =1,03 | Ružičaste bez precipitacionog haloa |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija  | Potpuna inhibicija   | -                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija  | Potpuna inhibicija   | -                                   |

Napomena: n/p

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

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

**Veličina serije:** 395kom

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: 31.03.2025.