

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                           |   |                                |
|---------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1084H | Naziv: Mueller Hinton Agar Plate w/ Horse Blood | Lot br: 0035423A               |
| Izveštaj br: 0035423A     | Datum proizvodnje: 14.06.2023.                  | Datum isteka roka: 13.08.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)    |           |
|-------------------------------|-----------|
| Kiselinski hidrolizat kazeina | 17,500 g  |
| Infuzum goveđeg srca          | 2,000 g   |
| Skrob, solubilan              | 1,500 g   |
| Agar                          | 17,000 g  |
| Beta NAD                      | 20,000 mg |
| Nutrient supplement H Medium  | 50,000 mL |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum       | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Crvena           | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Neprovidan gel   | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,3 ± 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 (kvalitativna)             | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike         |
|--|---|------------|----------------------|-----------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 36±1°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Kolonije karakteristične za vrstu |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 36±1°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |                                   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 36±1°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 36±1°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |                                   |

Referentna podloga je validovani TSA agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa 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.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 886kom

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.

21



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 19.06.2023.

