

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                           |                                |
|--------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM144B | Naziv: Columbia 5% Sheep Blood Agar Plate | Lot br: 0039323A               |
| Izveštaj br: 0039323A    | Datum proizvodnje: 30.06.2023.            | Datum isteka roka: 29.08.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)   |           |
|------------------------------|-----------|
| Pepton, specijalan           | 23,000 g  |
| Kukuruzni skrob              | 1,000 g   |
| Natrijum hlorid              | 5,000 g   |
| Agar                         | 15,000 g  |
| Nutrient supplement S 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 |
|                      | Inkubacija (25±2)°C, 3-5 dana | Bez porasta |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                             | Vrsta kontrole (kvalitativna)                  | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike               |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|----------------------|-----------------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923   | Inkubacija na 35°C, 24h aerobni uslovi         | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije<br>Hemoliza, β ili γ |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na 35°C, 24h aerobni uslovi         | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije<br>Bez hemolize      |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615  | Inkubacija na 35°C, 24h CO <sub>2</sub> uslovi | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije<br>β hemoliza        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | Inkubacija na 35°C, 24h CO <sub>2</sub> uslovi | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije<br>α hemoliza        |

Referentna podloga validovani Columbia 5% Sheep Blood Agar Plate potvrđenog kvaliteta.

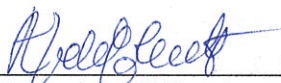
Testirano u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 6806kom

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: 05.07.2023.