

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM029 | Naziv: Endo Agar Plate         | Lot br: 0050626A               |
| Izveštaj br: 0050626A   | Datum proizvodnje: 15.06.2026. | Datum isteka roka: 24.08.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)              |          |
|-----------------------------------------|----------|
| Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva | 10,000 g |
| Laktoza                                 | 10,000 g |
| Dikalijum fosfat                        | 3,500 g  |
| Natrijum sulfat                         | 2,500 g  |
| Bazni fuksin                            | 0,500 g  |
| Agar                                    | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Svetlo pink                        | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,5 ± 0,2                   | 7,6       |
| Debljina sloja       |                                   | 5 mm                               | 5 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>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Ružičaste do ružičasto-crvene kolonije sa metalnim sjajem |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883  | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Ružičaste mukoidne kolonije                               |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Ružičaste kolonije                                        |
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Bezbojne kolonije                                         |
| <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Bezbojne kolonije                                         |
| <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022      | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Bezbojne kolonije                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Bezbojne nepravilne kolonije                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija   | -                                                         |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                                                         |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633       | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija   | -                                                         |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739        | Inkubacija 24h, 35°C, aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                    | $P_R=1,07$           | Ružičaste do ružičasto-crvene kolonije sa metalnim sjajem |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar 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, European Pharmacopeia 7.0 (04/2010:20613) i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

## SERTIFIKAT ANALIZE

Napomena: n/p

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

**Veličina serije:** Ø90-745kom

*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: 22.06.2026.