

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM002 | Naziv: Nutrient Broth          | Lot br: 0051125A               |
| Izveštaj br: 0051125A   | Datum proizvodnje: 03.07.2025. | Datum isteka roka: 01.10.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |         |
|----------------------------|---------|
| Pepton                     | 5,000 g |
| Natrijum hlorid            | 5,000 g |
| Goveđi ekstrakt            | 1,500 g |
| Ekstrakt kvasca            | 1,500 g |

| Opšte karakteristike       |                                    | Kriterijum                             | Rezultat  |
|----------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
| Boja                       |                                    | Svetlo žuta                            | Potvrđeno |
| Izgled                     |                                    | Providan do blago opalescentan rastvor | Potvrđeno |
| pH                         |                                    | Opseg: 7,4 ± 0,2                       | 7,5       |
| Volumen punjenja--epruveta |                                    | Opseg: 3mL                             | 3mL       |
| 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, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2)     | -                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2)     |                           |
| <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2)     |                           |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2)     |                           |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Inkubacija na 36±1 °C, 18-48 h, aerobni uslovi | Dobar porast (2) | Dobar porast (2)     |                           |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.  
Napomena: n/p

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

**Veličina serije:** 3mL-524kom

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: 08.07.2025.