

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |   |                                |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM291B | Naziv: Schaedler Agar Plate w/<br>Sheep Blood | Lot br: 0053323A               |
| Izveštaj br: 0053323A    | Datum proizvodnje: 25.08.2023.                | Datum isteka roka: 24.10.2023. |

| Sastojci                      | g/l       |
|-------------------------------|-----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina   | 5,670 g   |
| Proteozni pepton              | 5,000 g   |
| Papainski hidrolizat soje     | 1,000 g   |
| Ekstrakt kvasca               | 5,000 g   |
| Dekstroza                     | 5,830 g   |
| Natrijum hlorid               | 1,670 g   |
| Dikalijum hidrogen fosfat     | 0,830 g   |
| Tris hidroksimetil aminometan | 3,000 g   |
| L-cistin                      | 0,400 g   |
| Hemin                         | 0,010 g   |
| Agar                          | 15,000 g  |
| Vitamin K1                    | 10,000 mg |
| Kolistin sulfat               | 10,000 mg |
| Nalidiksinska kiselina        | 10,000 mg |
| Nutrient supplement S Medium  | 50,000 mL |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                        | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|-----------|
| Boja                 | Crvena                            | Potvrđeno |
| Izgled               | Neprovidan gel                    | Potvrđeno |
| pH                   | Opseg: 7,6 ± 0,2                  | 7,7       |
| Debljina sloja       | Opseg: 4-5 mm                     | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                             | Vrsta kontrole (kvalitativna)                   | Kriterijum                        | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike         |
|---|---|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124 | Inkubacija na 35-37 °C, 24-48h anaerobni uslovi | Porast                            | Porast               | Kolonije karakteristične za vrstu |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615  | Inkubacija na 35-37 °C, 24-48h anaerobni uslovi | Porast                            | Porast               |                                   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na 35-37 °C, 24-48h aerobni uslovi   | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   |                                   |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
 Testirano u skladu 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: Ø90-278kom

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: 31.08.2023.