

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |   |                                |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1691 | Naziv: Soyabean Casein Digest Agar Plate w/ LTHTh | Lot br: 0053423A               |
| Izveštaj br: 0053423A    | Datum proizvodnje: 28.08.2023.                    | Datum isteka roka: 25.01.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)  |          |
|-----------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina | 15,000 g |
| Papainski hidrolozat soje   | 5,000 g  |
| Natrijum hlorid             | 5,000 g  |
| Lecitin                     | 0,700 g  |
| Polisorbat 80 (Tween 80)    | 5,000 g  |
| Histidin                    | 0,500 g  |
| Natrijum tiosulfat          | 0,500 g  |
| Agar                        | 15,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                         | Rezultat    |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja                 | Svetla do srednje čilibarna        | Potvrđeno   |
| Izgled               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno   |
| pH                   | Opseg: 7,3 ± 0,2                   | 7,5         |
| Debljina sloja       | 5 mm                               | 5 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 (kvantitativna)   | Kriterijum     | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike      |
|--|--|----------------|----------------------|--------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538     | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,02$         | Žute kolonije                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027    | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,96$         | Zelenkasto žućkaste kolonije   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633         | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,85$         | Bele, suve kolonije            |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 0,94$         | Sitne, bele kolonije           |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi | $P_R \geq 0,5$ | $P_R = 1,02$         | Crne konidije sa konidioforama |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products :microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga

Napomena: n/p

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

**Veličina serije:** Ø90-3872kom

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: 04.09.2023.