

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |  |                                |
|--------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1084 | Naziv: Mueller Hinton No. 2 Agar Plate | Lot br: 0054121A               |
| Izveštaj br: 0054121A    | Datum proizvodnje: 14.09.2021.         | Datum isteka roka: 11.02.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)    |          |
|-------------------------------|----------|
| Kiselinski hidrolizat kazeina | 17,500 g |
| Infuzum goveđeg srca          | 2,000 g  |
| Skrob, solubilan              | 1,500 g  |
| Agar                          | 17,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                         | Rezultat    |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja                 | Svetlo čilibarna                   | Potvrđeno   |
| Izgled               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno   |
| pH                   | Opseg: 7,3 ± 0,2                   | 7,4         |
| 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>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Kolonije karakteristične za vrstu |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |                                   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 35°C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |                                   |

Referentna podloga je validovani TSA agar potvrđenog kvaliteta.

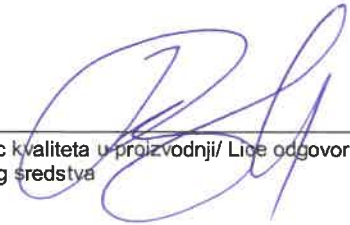
Testirano u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-5244

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: 20.09.2021.