

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                                 |                                |
|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1840 | Naziv: Chromogenic Strep B Selective Agar Plate | Lot br: 0066426A               |
| Izveštaj br: 0066426A    | Datum proizvodnje: 30.07.2026.                  | Datum isteka roka: 28.09.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |           |
|----------------------------|-----------|
| Hidrolizat proteina        | 17,500 g  |
| Puferi                     | 2,500 g   |
| Hromogena mešavina         | 2,540 g   |
| Selektivni agensi          | 0,110 g   |
| Agar                       | 15,000 g  |
| Kolistin                   | 10,000 mg |
| Nalidiksinska kiselina     | 10,000 mg |
| Gentamicin                 | 2,000 mg  |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum       | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Bela-krem        | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Neprozirani gel  | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,3 ± 0,2 | 7,2       |
| Debljina sloja       |                                   | Opseg: 4-5 mm    | 4mm       |
| 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 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                         |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923    | Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                         |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813 | Inkubacija na 35-37°C, 24-48h aerobni uslovi | Porast             | Porast               | Kolonije plave boje       |

Referentna podloga je validovani TSA 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 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-143kom

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: 06.08.2026.