

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                |                                |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM043 | Naziv: Baird Parker Agar Plate | Lot br: 0068723A               |
| Izveštaj br: 0068723A   | Datum proizvodnje: 26.10.2023. | Datum isteka roka: 24.01.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)             |           |
|--|-----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina            | 10,000 g  |
| Ekstrakt mesa B#                       | 5,000 g   |
| Ekstrakt kvasca                        | 1,000 g   |
| Glicin                                 | 12,000 g  |
| Natrijum piruvat                       | 10,000 g  |
| Litijum hlorid                         | 5,000 g   |
| Agar                                   | 20,000 g  |
| Žumance jajeta                         | 15,000 mL |
| Sterilan fiziološki rastvor            | 32,000 mL |
| Sterilan 3,5% rastvor kalijum telurita | 3,000 g   |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum       | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Žuta             | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,0 ± 0,2 | 7,1       |
| Debljina sloja       |                                   | Opseg: 4-5 mm    | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Potvrđeno        | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana | Potvrđeno        | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                                  | Vrsta kontrole  | Kriterijum                        | Rezultat ispitivanja                       | Kulturelne karakteristike                               |
|--|---|-----------------------------------|--|---|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923        | Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                    | $P_R = 1,03$                               | Sivo-crne sjajne kolonije sa bistrom zonom oko kolonija |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538         | Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                    | $P_R = 0,98$                               | Sivo-crne sjajne kolonije sa bistrom zonom oko kolonija |
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 | Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvalitativna)  | -                                 | Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija | Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija              |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922             | Inkubacija na 37±1 °C, 48±2 h aerobni uslovi (kvalitativna) | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija                         | Braon-crne kolonije                                     |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228   | Inkubacija 24-48±2h, 37±1 °C aerobni uslovi (kvalitativna)  | -                                 | Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija | Crne kolonije bez bistre zone oko kolonija              |

Napomena: n/p

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 433kom

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.

*Ment*

Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 31.10.2023.