

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                                    |                                |
|--------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1064 | Naziv: Listeria Identification (PALCAM) Agar Plate | Lot br: 0069126A               |
| Izveštaj br: 0069126A    | Datum proizvodnje: 10.08.2026.                     | Datum isteka roka: 18.11.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)              |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva | 23,000 g  |
| Skrob                                   | 1,000 g   |
| Natrijum hlorid                         | 5,000 g   |
| Manitol                                 | 10,000 g  |
| Amonijum gvožđe citrat                  | 0,500 g   |
| Eskulin                                 | 0,800 g   |
| Dekstroza                               | 0,500 g   |
| Litijum hlorid                          | 15,000 g  |
| Fenol crveno                            | 0,080 g   |
| Agar                                    | 13,000 g  |
| Polimiksin B sulfat                     | 10000 IU  |
| Ceftazimid                              | 20,000 mg |
| Akriflavin hidrohlorid                  | 5,000 mg  |

| Opšte karakteristike |                                                | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                                | Crvena                             | Potvrđeno |
| Izgled               |                                                | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                                | Opseg: $7,0 \pm 0,2$               | 7,0       |
| Debljina sloja       |                                                | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija ( $36 \pm 2$ ) °C, ( $44 \pm 4$ ) h | Bez porasta                        | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija ( $25 \pm 2$ ) °C, 3 - 5 dana       | Bez porasta                        | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                            | Vrsta kontrole                                                        | Kriterijum                        | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike                             |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 35-37°C, 24-48 h, mikroaerofilni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | Sive kolonije sa smeđe-braon oreolom                  |
| <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19112 | Inkubacija na 35-37°C, 24-48 h, mikroaerofilni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                    | $P_R = 1,04$         | Sivo-zelene kolonije sa crnim centrom i crnim oreolom |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 35-37°C, 24-48 h, mikroaerofilni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | Žute kolonije sa žutim oreolom                        |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

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

**Veličina serije: Ø90-272kom**

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 sredstva4

Datum izveštaja: 17.08.2026.