

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |   |                                |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM581 | Naziv: Violet Red Bile Glucose Agar Plate | Lot br: 0075623A               |
| Izveštaj br: 0075623A   | Datum proizvodnje: 20.11.2023.            | Datum isteka roka: 19.01.2024. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)          |          |
|-------------------------------------|----------|
| Peptinski digest životinjskog tkiva | 7,000 g  |
| Ekstrakt kvasca                     | 3,000 g  |
| Natrijum hlorid                     | 5,000 g  |
| Mešavina žučnih soli                | 1,500 g  |
| Glukoza                             | 10,000 g |
| Neutralno crvena                    | 0,030 g  |
| Kristal ljubičasta                  | 0,002 g  |
| Agar                                | 12,000 g |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                         | Rezultat    |
|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Boja                 | Crveno-ljubičasta                  | Potvrđeno   |
| Izgled               | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno   |
| pH                   | Opseg: 7,4 ± 0,2                   | 7,5         |
| 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   | Kriterijum         | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike           |
|--|--|--------------------|----------------------|-------------------------------------|
| <i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076 | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 1,08$         | Ružičaste bez precipitacionog haloa |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 1,08$         | Ružičaste bez precipitacionog haloa |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 37±1 °C, 24±3 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                                   |

Napomena: n/p

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: 689kom**

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: 27.11.2023.