

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                           |   |                                |
|---------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1491H | Naziv: Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Medium | Lot br: 0078421A               |
| Izveštaj br: 0078421A     | Datum proizvodnje: 29.12.2021.                            | Datum isteka roka: 28.04.2022. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)     |          |
|--------------------------------|----------|
| Soja pepton                    | 4,500 g  |
| Natrijum hlorid                | 8,000 g  |
| Dikalijum fosfat               | 0,400 g  |
| Kalijum dihidrogen fosfat      | 0,600 g  |
| Magnezijum hlorid, heksahidrat | 29,000 g |
| Malahnit zelena                | 0,036 g  |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum  | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|---|-----------|
| Boja                 |                                   | Zelena plava  | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Bistar do blago opalescentan rastvor sa blagim precipitatom | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 5,2 ± 0,2  | 5,3       |
| Volumen punjenja     | epruvete                          | Opseg: 9mL  | 9mL       |
|                      | mala boca                         | Opseg: 250mL  | /         |
|                      | velika boca                       | Opseg: 500 mL   | /         |
| 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>Salmonella .Enteritidis</i> ATCC 13076<br>+<br><i>Escherichia coli</i> ATCC 8739<br>+<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 24±3h<br>41,5±1°C, aerobni uslovi | >10 kolonija na XLD agaru         | >100 kolonija na XLD agaru | Crvene kolonije sa crnim centrima |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na ≥24,<br>30-35°C, aerobni uslovi   | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija         | -                                 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739  |   | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Parcijalna inhibicija      | Žute kolonije                     |

Referentna podloga je validovani XLD i TSA potvrđenog kvaliteta

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015: Mikrobiologija hrane, hrane za životinje i vode — Pripremanje, proizvodnja, čuvanje i ispitivanje performansi podloga za kulturu I sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:n/p

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

**Veličina serije: 9mL- 302kom**

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: 13.01.2022.