

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                    |                                |
|-------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM430 | Naziv: Fluid Thioglycollate Medium | Lot br: 0109625A               |
| Izveštaj br: 0109625A   | Datum proizvodnje: 16.12.2025.     | Datum isteka roka: 16.03.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |          |
|----------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat enzima | 15,000 g |
| Ekstrakt kvasca            | 5,000 g  |
| Dekstroza                  | 5,500 g  |
| Natrijum hlorid            | 2,500 g  |
| L-cistin                   | 0,500 g  |
| Natrijum tioglikolat       | 0,500 g  |
| Resazurin, natrijumova so  | 0,001 g  |
| K Agar                     | 0,750 g  |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum                           | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Svetlo žuta                          | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Bistar do blago opalescentan rastvor | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,1 ± 0,2                     | 7,1       |
| Volumen punjenja     | epruvete                          | Opseg: 15mL                          | 15mL      |
|                      | mala boca                         | Opseg: 250 mL                        | /         |
|                      | 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 |
|------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|----------------------|
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231       | Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633       | Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538   | Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027  | Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404 | Inkubacija na 30-35°C, 48h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               |

Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta

Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 07/2010:20601, 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: 15ml-399kom

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: 22.12.2025.