

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                 |                                |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM994 | Naziv: Campylobacter Agar Plate | Lot br: 0111025A               |
| Izveštaj br: 0111025A   | Datum proizvodnje: 19.12.2025.  | Datum isteka roka: 17.02.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)   |            |
|------------------------------|------------|
| Proteozni pepton             | 15,000 g   |
| Digest jetre                 | 2,500 g    |
| Ekstrakt kvasca              | 5,000 g    |
| Natrijum hlorid              | 5,000 g    |
| Agar                         | 12,000 g   |
| Polimiksin B                 | 2500 IU    |
| Vankomicin                   | 10,000 mg  |
| Trimetoprim                  | 5,000 mg   |
| Amfotericin B                | 2,000 mg   |
| Cefalotin                    | 15,000 mg  |
| Nutrient supplement S Medium | 100,000 mL |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum       | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Crvena           | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Neprovidan gel   | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,6       |
| Debljina sloja       |                                   | Opseg: 4-5 mm    | 4 mm      |
| 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>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291  | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Porast                            | Porast               | Sive, ravnih ivica, sjajne |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                          |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                          |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231      | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                          |

Referentna podloga je validovani Campylobacter Agar Plate

Testirano u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol. 24 No 19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

**Veličina serije:** Ø90-624kom

Ovim se potvrđuje d296a 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: 24.12.2025.