

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                            |                                |
|-------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM843 | Naziv: Yersinia Selective Agar Plate (CIN) | Lot br: 0019425A               |
| Izveštaj br: 0019425A   | Datum proizvodnje: 12.03.2025.             | Datum isteka roka: 11.05.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |           |
|----------------------------|-----------|
| Pepton, specijalni         | 20,000 g  |
| Ekstrakt kvasca            | 2,000 g   |
| Manitol                    | 20,000 g  |
| Natrijum piruvat           | 2,000 g   |
| Natrijum hlorid            | 1,000 g   |
| Magnezijum sulfat          | 0,010 g   |
| Natrijum deoksiholat       | 0,500 g   |
| Neutralno crveno           | 0,030 g   |
| Kristal ljubičasto         | 0,001 g   |
| Agar                       | 12,500 g  |
| Cefsulodin                 | 15,000 mg |
| Triklosan (Irgasan)        | 4,000 mg  |
| Novobiocin                 | 2,500 mg  |

| Opšte karakteristike |                                             | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                             | Narandžasta                        | Potvrđeno |
| Izgled               |                                             | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                             | Opseg: $7,4 \pm 0,2$               | 7,4       |
| 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 (kvalitativna)                            | Kriterijum                        | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike                      |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------------------------------------|
| <i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 27729 | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, 21 $\pm$ 3h, aerobni uslovi | Porast                            | Porast               | Providne kolonije sa tamno ružičastim centrima |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, 21 $\pm$ 3h, aerobni uslovi | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | Bez karakterističnih kolonija                  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923   | Inkubacija na $30 \pm 1$ °C, 21 $\pm$ 3h, aerobni uslovi | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija   | -                                              |

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

**Veličina serije: Ø90-474kom**

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: 17.03.2025.