

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                                  |                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1591 | Naziv: Tryptone Bile Glucuronic Agar Plate (TBX) | Lot br: 0021725A               |
| Izveštaj br: 0021725A    | Datum proizvodnje: 19.03.2025.                   | Datum isteka roka: 16.08.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |          |
|----------------------------|----------|
| Mešavina žučnih soli       | 1,500 g  |
| Enzimski digest kazeina    | 20,000 g |
| X-β-D glukuronska kiselina | 0,075 g  |
| Dimetil sulfoksid          | 3,000 g  |
| Agar                       | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Žuta                               | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,2± 0,2                    | 7,4       |
| 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                                                | Kriterijum         | Rezultat ispitivanja         | Kulturelne karakteristike    |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,70$                 | Kolonije plavo zelene boje   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739        | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 1,13$                 | Kolonije plavo zelene boje   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija           | -                            |
| <i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864   | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | -                  | Beličaste kolonije           | Beličaste kolonije           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvalitativna)  | -                  | Bele do žuto zelene kolonije | Bele do žuto zelene kolonije |

Referentna podloga za kvantitativna ispitivanja je validovani TSA potvrđenog kvaliteta  
Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

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

**Veličina serije:** Ø90-410kom

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: 24.03.2025.