

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                         |                                 |                                |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM118 | Naziv: Mannitol Salt Agar Plate | Lot br: 0026425A               |
| Izveštaj br: 0026425A   | Datum proizvodnje: 03.04.2025.  | Datum isteka roka: 31.08.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) |          |
|----------------------------|----------|
| Proteozi pepton            | 10,000 g |
| Ekstrakt mesa B#           | 1,000 g  |
| Natrijum hlorid            | 75,000 g |
| D-manitol                  | 10,000 g |
| Fenol crveno               | 0,025 g  |
| Agar                       | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                   | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                   | Crvena                             | Potvrđeno |
| Izgled               |                                   | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                   | Opseg: 7,4 ± 0,2                   | 7,5       |
| 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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923      | Inkubacija 24-48h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Žuto/bele kolonije okružene žutom zonom |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 | Inkubacija 24-48h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna)  | Porast                            | Porast               | Crvene kolonije                         |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922           | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna)    | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija   | -                                       |
| <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453          | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna)    | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija   | Žute kolonije                           |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048     | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna)    | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija   | -                                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538       | Inkubacija 24-48h, 35°C aerobni uslovi (kvantitativna) | $P_R \geq 0,5$                    | $P_R=1,07$           | Žuto/bele kolonije okružene žutom zonom |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739            | Inkubacija ≥72h, 35°C aerobni uslovi (kvalitativna)    | Potpuna inhibicija                | Potpuna inhibicija   | -                                       |

Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta.

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 No19, European Pharmacopeia 7.0 (04/2010:20613) i u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

**Veličina serije: Ø90-420kom**

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: 09.04.2025.