

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |   |                                |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM144B | Naziv: Columbia 5% Sheep Blood Agar Plate | Lot br: 0030425A               |
| Izveštaj br: 0030425A    | Datum proizvodnje: 17.04.2025.            | Datum isteka roka: 16.06.2025. |

| Sastav (u 1000 mL podloge).  |           |
|------------------------------|-----------|
| Pepton,specijalan            | 23,000 g  |
| Kukuruzni skrob              | 1,000 g   |
| Natrijum hlorid              | 5,000 g   |
| Agar                         | 15,000 g  |
| Nutrient supplement S Medium | 50,000 mL |

| Opšte karakteristike | Kriterijum                    | Rezultat    |
|----------------------|-------------------------------|-------------|
| Boja                 | Crvena                        | Potvrđeno   |
| Izgled               | Neprovidan gel                | Potvrđeno   |
| pH                   | Opseg: 7,3±0.2                | 7,4         |
| Debljina sloja       | Opseg: 4-5 mm                 | 4 mm        |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36±2)°C, (44±4) h | Bez porasta |
|                      | Inkubacija (25±2)°C, 3-5 dana | Bez porasta |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                             | Vrsta kontrole (kvalitativna)                 | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike            |
|---|---|------------|----------------------|--------------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923   | Inkubacija na 35°C,24h aerobni uslovi         | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije Hemoliza, β ili γ |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | Inkubacija na 35°C,24h aerobni uslovi         | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije Bez hemolize      |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615  | Inkubacija na 35°C,24h CO <sub>2</sub> uslovi | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije β hemoliza        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | Inkubacija na 35°C,24h CO <sub>2</sub> uslovi | Porast     | Porast               | Beličaste kolonije α hemoliza        |

Referentna podloga validovani Columbia 5% Sheep Blood Agar Plate 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 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

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

### Veličina serije: Ø90-5047kom

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: 24.04.2025.