

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |  |                                |
|--------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1591 | Naziv: Tryptone Bile Glucuronic Agar Plate (TBX) | Lot br: 0111324A               |
| Izveštaj br: 0111324A    | Datum proizvodnje: 12.12.2024.                   | Datum isteka roka: 11.05.2025. |

| 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                    | 7,3         |
| 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  | Kriterijum          | Rezultat ispitivanja         | Kulturelne karakteristike    |
|--|---|---------------------|------------------------------|------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =1.02         | Kolonije plavo zelene boje   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739        | Inkubacija na 44±1 °C, 18-24 h aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =1.08         | 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: Ø90-413kom**

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: 18.12.2024.