

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM1991I	Naziv: Chromogenic Coliform Agar Plate (CCA)	Lot br: 0003325A
Izveštaj br: 0003325A	Datum proizvodnje: 20.01.2025.	Datum isteka roka: 20.04.2025.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Tripton	1,000 g
Ekstrakt kvasca	2,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Natrijum dihidrogen fosfat, 2H ₂ O	2,200 g
Dinatrijum hidrogen fosfat	2,700 g
Natrijum piruvat	1,000 g
Sorbitol	1,000 g
Triptofan	1,000 g
Tergitol-7	0,150 g
6-hloro-3-indoksil beta-D-galaktopiranozid	0,200 g
5-bromo-4-hloro-3-indoksil-beta-D-glukuronka kiselina cikloheksamini amonijumova so, monohidrat	0,100 g
IPTG (izopropil-beta-D-tiogalaktopiranozid)	0,100 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno
Izgled	Opalescentan gel	Potvrđeno
pH	Opseg: 6,8 ± 0,2	6,9
Debljina sloja	Opseg: 4-5 mm	4mm
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 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvantitativna)	P _R ≥0,7	P _R =0,91	Tamno plave do ljubičaste kolonije
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija na 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvantitativna)	P _R ≥0,7	P _R =0,98	Ružičaste kolonije
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864	Inkubacija na 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvantitativna)	P _R ≥0,5	P _R =0,93	Ružičaste kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Inkubacija na 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvalitativna)	Porast	Porast	Bezbojne kolonije
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inkubacija na 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvalitativna)	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: Pojava precipitata koji ne utiče na performanse podloge.

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90-3990kom

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.



74 Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 27.01.2025.