

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|---------------------------|--|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1991I | Naziv: Chromogenic Coliform Agar Plate (CCA) | Lot br: 0025526A |
| Izveštaj br: 0025526A | Datum proizvodnje: 30.03.2026. | Datum isteka roka: 28.06.2026. |

| 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 cikloheksamin 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 | 7,0 |
| 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 =1,04 | 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 =0,94 | 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: Ø90-1344kom

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: 06.04.2026.