

## SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM20621	Naziv: HiCrome Cronobacter Isolation Agar (CCI Agar)	Lot br: 0064221A
Izveštaj br: 0064221A	Datum proizvodnje: 01.11.2021.	Datum isteka roka: 30.01.2022.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Tripton #	7,000
Ekstrakt kvasca	3,000
Natriju hlorid	5,000
Natrijum deoksiholat	0,250
5-Brom-4-hlor3-indol $\alpha$ -D-glukopiranozid	0,150
Amonijum gvožđe (III) citrat	1,000
Natrijum tiosulfat	1,000
Agar	15,000

Opšte karakteristike		Kriterijum	Rezultat
Boja		Žuta	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,3 $\pm$ 0,2	7,5
Debljina sloja		Opseg: 4-5 mm	4 mm
Test sterilnosti	Inkubacija (36 $\pm$ 2) <sup>o</sup> C, (44 $\pm$ 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 $\pm$ 2) <sup>o</sup> C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

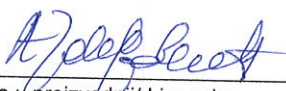
### Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Cronobacter sakazakii</i> ATCC 29544	Inkubacija 24 $\pm$ 2h, 41,5 $\pm$ 1 <sup>o</sup> C, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije male do srednje veličine plave do plavo-zelene boje
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija 24 $\pm$ 2h, 41,5 $\pm$ 1 <sup>o</sup> C, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija 24 $\pm$ 2h, 41,5 $\pm$ 1 <sup>o</sup> C, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije blede žute boje

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar proverenog kvaliteta  
 Testirano u skladu sa SRPS EN ISO 11133:2015 Mikrobiologija hrane, hrana za životinje i vode- Pripremanje, proizvodnja, čuvanje i ispitivanje performansi podloga za kulturu, SRPS EN ISO 22964:2017 Mikrobiologija lanca hrane- Horizontalna metoda za otkrivanje Cronobacter spp i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda  
 Veličina serije: Ø90-134 kom

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: 08.11.2021.