

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM2062I	Naziv: HiCrome Cronobacter Isolation Agar (CCI Agar)	Lot br: 0079523A
Izveštaj br: 0079523A	Datum proizvodnje: 30.11.2023.	Datum isteka roka: 28.02.2024.

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 α -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: $7,3 \pm 0,2$	7,4
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>Cronobacter sakazakii</i> ATCC 29544	Inkubacija 24 ± 2 h, $41,5 \pm 1$ °C, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije male do srednje veličine plave do plavo-zelene boje
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inkubacija 24 ± 2 h, $41,5 \pm 1$ °C, aerobni uslovi	Potpuna inhibicija	Potpuna inhibicija	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Inkubacija 24 ± 2 h, $41,5 \pm 1$ °C, aerobni uslovi	Porast	Porast	Kolonije blede žute boje

Napomena: Napomena: Pojava čestica koje ne utiču na performanse podloge.
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- 201kom

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: 05.12.2023.