

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                           |                                              |                                |
|---------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1991I | Naziv: Chromogenic Coliform Agar Plate (CCA) | Lot br: 0088425A               |
| Izveštaj br: 0088425A     | Datum proizvodnje: 21.10.2025.               | Datum isteka roka: 19.01.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)                                                                     |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Trypton                                                                                        | 1,000 g  |
| Ekstrakt kvasca                                                                                | 2,000 g  |
| Natrijum hlorid                                                                                | 5,000 g  |
| Natrijum dihidrogen fosfat, 2H <sub>2</sub> 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 | 6,8       |
| Debljina sloja       |                                   | Opseg: 4-5 mm    | 4mm       |
| Test sterilnosti     | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Bez porasta      | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana | Bez porasta      | Potvrđeno |

### 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 <sub>R</sub> ≥0,7 | P <sub>R</sub> =0,80 | Tamno plave do ljubičaste kolonije |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | Inkubacija na 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,7 | P <sub>R</sub> =1,0  | Ružičaste kolonije                 |
| <i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864   | Inkubacija na 37±1 °C, 21±3h aerobni uslovi (kvantitativna) | P <sub>R</sub> ≥0,5 | P <sub>R</sub> =0,97 | 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 Trypton 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:** Ø90-937kom

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: 27.10.2025.