

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM011H	Naziv: Soyabean Casein Digest Medium	Lot br: 0036223A
Izveštaj br: 0036223A	Datum proizvodnje: 16.06.2023.	Datum isteka roka: 13.12.2023.

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Pankresni digest kazeina	17,000
Papainski digest soje	3,000
Natrijum hlorid	5,000
Dekstroza (Glukoza)	2,500
Dinatrijum hidrogen fosfat	2,500

Opšte karakteristike	Kriterijum	Rezultat	
Boja	Svetlo žuta	Potvrđeno	
Izgled	Bistar rastvor bez precipitata	Potvrđeno	
pH	Opseg: $7,3 \pm 0,2$	7,5	
Volumen punjenja	epruvete	Opseg: 15 mL	/
	mala boca	Opseg: 250 mL	250 mL
	velika boca	Opseg: 500 mL	/
Test sterilnosti	Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 \pm 4) h	Bez porasta	Potvrđeno
	Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana	Bez porasta	Potvrđeno

Mikrobiološke karakteristike:

Kontrolni soj	Vrsta kontrole (kvalitativna)	Kriterijum	Rezultat ispitivanja	Kulturelne karakteristike
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Inkubacija na 20-25°C, 3-5 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inkubacija na 20-25°C, 3-5 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast	-
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Inkubacija na 20-25°C, 3-5 dana, aerobni uslovi	Porast	Porast	-

Referentna podloga je validovani TSA proverenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.1. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250mL-24 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.

24



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 21.06.2023.