

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                      |                                |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM011H | Naziv: Soyabean Casein Digest Medium | Lot br: 0059126A               |
| Izveštaj br: 0059126A    | Datum proizvodnje: 09.07.2026.       | Datum isteka roka: 05.01.2027. |

| 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: $7,3 \pm 0,2$           | 7,3       |
| Volumen punjenja     | epruvete                                      | Opseg: 15 mL                   | /         |
|                      | boca                                          | Opseg: 100 mL                  | 100mL     |
|                      |                                               | Opseg: 250 mL                  | 250mL     |
|                      |                                               | Opseg: 500 mL                  | /         |
|                      |                                               | Opseg: 1800mL                  | /         |
| Test sterilnosti     | Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, ( $44 \pm 4$ ) h | Bez porasta                    | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°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 30-35°C, 3 dana, aerobni uslovi   | Dobar porast(2) | Dobar porast(2)      | -                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027    |                                                 | Dobar porast(2) | Dobar porast(2)      | -                         |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538     |                                                 | Dobar porast(2) | Dobar porast(2)      | -                         |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         | Inkubacija na 20-25°C, 3-5 dana, aerobni uslovi | Dobar porast(2) | Dobar porast(2)      | -                         |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 |                                                 | Dobar porast(2) | Dobar porast(2)      | -                         |

Referentna podloga je validovani TSA proverenog kvaliteta.

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

Preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena:

**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda

**Veličina serije:** 250mL-26kom; 100mL-107

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: 14.07.2026.