

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM011H	Naziv: Soyabean Casein Digest Medium	Lot br: 0075426A
Izveštaj br: 0075426A	Datum proizvodnje: 31.08.2026.	Datum isteka roka: 27.02.2027.

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: $7,3 \pm 0,2$	7,4
OpsegVolumen punjenja	epruvete	Opseg: 15 mL	15mL
	boca	Opseg: 90mL	90mL
		Opseg:100 mL	/
		Opseg:250 mL	/
		Opseg: 500 mL	/
		Opseg:1800mL	/
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 (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: 15mL-178kom;90mL-103kom

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: 07.09.2026.