

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                      |                                |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM011H | Naziv: Soyabean Casein Digest Medium | Lot br: 0077621A               |
| Izveštaj br: 0077621A    | Datum proizvodnje: 27.12.2021.       | Datum isteka roka: 25.06.2022. |

| 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 ± 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 ± 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- 259kom**

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: 10.01.2022.