ProMedia doo
Proizvodno mesto: PC - PROIZVODNJA PRIPREMLJENIH MIKROBIOLOŠKIH HRANLJIVIH MEDIJUMA PROREADY, KIKINDA
Put za pristanište 140, 23300 Kikinda, Srbija;
Tel: 0230/315-045; E-Mail: office@proready.rs; Web: www.proready.rs

SERTIFIKAT ANALIZE

Šifra proizvoda: PRM011H	**Naziv: Soyabean Casein Digest Medium**	**Lot br: 0090126A**
Izveštaj br: 0090126A	**Datum proizvodnje: 16.10.2026.**	**Datum isteka roka: 14.04.2027.**

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 ± 0,2	7,4
OpsegVolumen punjenja	epruvete	Opseg: 15 mL	/
	boca	Opseg: 90mL	/
		Opseg:100 mL	/
		Opseg:250 mL	250mL
		Opseg: 500 mL	/
		Opseg:1800mL	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**
Bacillus subtilis ATCC 6633	Inkubacija na 30-35˚C, 3 dana, aerobni uslovi	Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	-
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	-
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	-
Candida albicans ATCC 10231	Inkubacija na 20-25˚C, 3-5 dana, aerobni uslovi	Dobar porast(2)	Dobar porast(2)	-
Aspergillus brasiliensis 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:n/p
Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: 250mL-34kom;1800mL-10kom

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: 21.10.2026.