**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: 0097226A** |
| **Izveštaj br: 0097226A** | **Datum proizvodnje: 05.11.2026.** | **Datum isteka roka: 04.05.2027.** |

| **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 | 100mL |
| | | 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** |
|---|---|---|---|---|
| *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: 100mL-107kom**

*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: 10.11.2026.