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: PRM1691	**Naziv: Soyabean Casein Digest Agar Plate w/ LTHTh**	**Lot br: 0111425A**
Izveštaj br: 0111425A	**Datum proizvodnje: 22.12.2025.**	**Datum isteka roka: 21.05.2026.**

Sastav (u 1000 mL podloge)	
Enzimski hidrolizat kazeina	15,000 g
Papainski hidrolozat soje	5,000 g
Natrijum hlorid	5,000 g
Lecitin	0,700 g
Polisorbat 80 (Tween 80)	5,000 g
Histidin	0,500 g
Natrijum tiosulfat	0,500 g
Agar	15,000 g

Opšte karakteristike		**Kriterijum**	**Rezultat**
Boja		Svetla do srednje ćilibarna	Potvrđeno
Izgled		Providan do blago opalescentan gel	Potvrđeno
pH		Opseg: 7,3 ± 0,2	7,3
Debljina sloja		6 mm	6 mm
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 (kvantitativna)**	**Kriterijum**	**Rezultat ispitivanja**	**Kulturelne karakteristike**
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,78$	Žute kolonije
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,82$	Zelenkasto žućkaste kolonije
Bacillus subtilis ATCC 6633	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,00$	Bele, suve kolonije
Candida albicans ATCC10231	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 0,73$	Sitne, bele kolonije
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Inkubacija na 20-25 °C, 3 dana, pa na 30-35 °C, 2 dana, aerobni uslovi	$P_R \geq 0,5$	$P_R = 1,02$	Crne konidije sa konidioforama

Referentna podloga je validovani Tripton soja agar potvrđenog kvaliteta.
Testirano u skladu sa European Pharmacopeia 7.0-2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products :microbial enumeration test i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga
Napomena: n/p
Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda
Veličina serije: Ø55-Rodac-3716kom
Ovim se potvrđuje da gore p10278omenuti 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:.29.12.2025.