

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **03/04/16**

LOTTO/LOT **2815011426**

Data di produzione lunedì 26/10/15

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C ; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Assenza di crescita microbica / No microbial growth Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C ; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected
United States USP	Colore / Colour	lievemente opalino / slightly opalescent
CLSI M22-A3	pH (20-25°C)	giallo chiaro / light yellow
UNI EN ISO 11133-1		5,6 ± 0,2
ISO/TS 11133-2	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi
	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Expected results
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati osservati
	<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Penicillium cyclopium</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ** 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0

* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in aerobiosi a 25°C per 3-5 gg. Terreno di riferimento SDA / ** Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in aerobiosi a 25°C per 3-5 gg. Terreno di riferimento TSA / *** Metodo qualitativo. 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Incubazione in aerobiosi a 25°C per 3-5gg. Terreno di riferimento TSA / ** Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days. Reference medium TSA.

***Metodo qualitativo: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Incubazione in aerobiosi a 25°C per 3-5gg. Terreno di riferimento TSA / ** Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. **A5515**

Data controllo **30/10/15**

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it