

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE 20/04/16

LOTTO/LOT 2815111412

Data di produzione giovedì 12/11/15

<p>Test di sterilità Sterility control</p>	<p>Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:</p>	<p>Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:</p>
<p>Test di shock termico / Shock termic test</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</p>	<p>Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)</p>	<p>Attese / Expected lievemente opalino / slightly opalescent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2</p>
<p>Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</p>	<p>ATCC 10231 ATCC 16404 ATCC 9763 ATCC 16025 ATCC 9533 ATCC 25922 ATCC 27853 ATCC 6633</p>	<p>Risultati attesi Expected results Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
		<p>Risultati osservati Observed results Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P_R (Productivity Ratio) > 0,5 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>

* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terrano di riferimento SDA / * Quantitative method. Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days. Reference medium SDA.

**Metodo qualitativo: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5gg. Terrano 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. **A5696**
Data controllo **16/11/15**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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@tecmeus.it