

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA**

SCADENZA / EXP. DATE **09/05/16** LOTTO/LOT **2815211301**

Data di produzione **martedì 01/12/15**

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:		
European Pharmacopoeia (EP)		
United States USP		
CLSI M22-A3		
UNI EN ISO 11133		
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent	lievemente opalino / slightly opalescent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	5,63
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	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	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	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	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 / * 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. 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. A5908
 Data controllo **05/12/15**
 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@leonmeus.it