

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **12/05/16**

LOTTO/LOT **2815211604**

Data di produzione **venerdì 04/12/15**

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	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:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Osservate / Observed</b>
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	5,73
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<i>Candida albicans</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Penicillium cyclospium</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>6</sup> UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>6</sup> UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>6</sup> 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. **A5962**  
Data controllo  
Control date **09/12/15**

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@lectonmeus.it](mailto:meus@lectonmeus.it)