

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE 22/12/15

LOTTO/LOT 2815701315

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione mercoledì 15/07/15	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test di shock termico / Shock termic test	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 :	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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Procedura secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent
	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
	pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Risultati attesi / Expected results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		Risultati osservati / Observed results
<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Penicillium cycloptium</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 10 ⁻⁵ - 10 ⁻⁶ UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 ⁻⁵ - 10 ⁻⁶ UFC	ATCC 6633	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 / ** Qualitative 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. A4562
Data controllo
Control date 20/07/15

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@technemus.it