

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

PRODOTTO
PRODUCT

SCADENZA / EXP. DATE **14/12/15**

LOTTO/LOT **2815701507**

Data di produzione **martedì 07/07/15**

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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	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:
European Pharmacopoeia (EP)	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
United States USP	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
CLSI M22-A3	Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent
UNI EN ISO 11133-1	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
ISO/TS 11133-2	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	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	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 cyclopium</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 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 ⁻⁴ - 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 / ** Metodo qualitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25°C per 3-5 gg. Terreno di riferimento TSA / *** Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C for 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 3-5 gg. Terreno di riferimento TSA. Reference medium TSA.

Test n. **A4451**

Data controllo
Control date **11/07/15**

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@tecnomens.it