

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **15/02/16**

LOTTO/LOT **2815901108**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione martedì 08/09/15 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	Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 4 days:	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure 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	lievemente opalino / slightly opalescent	Osservate / Observed
	Colore / Colour pH (20-25°C)	giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2	giallo chiaro / light yellow 5,77	Osservate / Observed lievemente opalino / slightly opalescent giallo chiaro / light yellow 5,77
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results		
<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	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5	0,98
<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	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5	0,95
<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	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5	0,96
<i>Penicillium cyclospium</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	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	0,97
<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	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5	0,96
<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	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	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	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	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	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0

* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terrino di riferimento SDA / ** Metodo qualitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terrino di riferimento SDA / ** Metodo qualitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terrino di riferimento SDA / ** Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days. Reference medium TSA. / ** Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. A5026

Data controllo
Control date **12/09/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
 MIBUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - E-mail: meus@tectomeus.it