

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **25/02/16**

LOTTO/LOT **2815903118**

Data di produzione
venerdì 18/09/15

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:	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:	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:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test di shock termico / Shock termic test	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		
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics			
	Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent	Attese / Expected	Osservate / Observed
European Pharmacopoeia (EP)	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	lievemente opalino / slightly opalescent	
United States USP	pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	giallo chiaro / light yellow	
CLSI M22-A3	Microorganismi testati / Tested			
UNI EN ISO 11133-1	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
ISO/TS 11133-2	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
	<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 10231	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 ² UFC	ATCC 16404	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 ² UFC	ATCC 9763	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 ² UFC	ATCC 16025	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 ² UFC	ATCC 9533	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	ATCC 25922	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	ATCC 27853	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	ATCC 6633	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Milistra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terreno di riferimento SDA / * Quantitative method. Surface plating (Miles-Milistra 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. **A5177**

Data controllo
Control date **22/09/15**

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@tecmemus.it