

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **28/06/16**

LOTTO/LOT **2816101120**

Data di produzione mercoledì 20/01/16

<b>Test di sterilità</b> 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:	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>		
European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent	Osservate / Observed lievemente opalino / slightly opalescent
	Colore / Colour pH (20-25°C)	giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2	giallo chiaro / light yellow 5,73
<b>Microorganismi testati / Tested</b> 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 <sup>-10</sup> ² 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	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² 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	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 <sup>-10</sup> ² 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	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Penicillium cycloptium</i> * 10 <sup>-10</sup> ² 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	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 <sup>-10</sup> ² 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	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	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	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	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 quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terreno di riferimento TSA / \*\*\* Metodo qualitativo. 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. 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. / \*\* Quantitative method. 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Incubation in aerobiosis 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. **16150**

Data controllo  
Control date **25/01/16**

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