

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **14/07/16**

LOTTO/LOT **2816201305**

Data di produzione venerdì 05/02/16

| | | |
|---|---|--|
| 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: |
| | 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 |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133 | Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | |
| | Trasparenza / Transparency | lievemente opalino / slightly opalescent |
| | Colore / Colour pH (20-25°C) | giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2 |
| Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | |
| | Candida albicans* 10 ⁻¹⁰ UFC | ATCC 10231 Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 |
| | Aspergillus brasiliensis* 10 ⁻¹⁰ UFC | ATCC 16404 Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 |
| | Saccaromices cerevisiae* 10 ⁻¹⁰ UFC | ATCC 9763 Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 |
| | Penicillium cyclopium* 10 ⁻¹⁰ UFC | ATCC 16025 Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 |
| | Trichophyton mentagrophytes* 10 ⁻¹⁰ UFC | ATCC 9533 Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5 |
| | Escherichia coli** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC | ATCC 25922 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| | Pseudomonas aeruginosa** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC | ATCC 27853 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| | Bacillus subtilis** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC | ATCC 6633 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| Risultati osservati Observed results | | |
| | | 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 |
| | | Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5 |
| | | Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5 |
| | | 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 / * Quantitative 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. **16296**
Data controllo **09/02/16**
Control date

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@meusmeus.it