



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA**

SCADENZA / EXP. DATE **27/10/16** LOTTO/LOT **2816501620**

Test di sterilità / Sterility control	<p>Data di produzione / Production date: venerdì 20/05/16</p> <p>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</p>	<p>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</p>
Test di shock termico / Shock termic test	<p>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</p> <p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>	<p>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</p> <p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>
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	Osservate / Observed
	trasparente / transparent	trasparente / transparent
	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
	pH (20-25°C)	5,8 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested	
	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	Candida albicans* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Saccharomyces cerevisiae* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Penicillium cyclopium* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Escherichia coli** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	Pseudomonas aeruginosa*** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	Bacillus subtilis*** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (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	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. 161368

Data controllo 24/05/16

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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