



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA  
 SCADENZA / EXP. DATE 27/06/17  
 LOTT/O/LOT 28177101218

Data di produzione mercoledì 18/01/17

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:	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Conservazione nella confezione d'imbollo 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

Procedure secondo indicazioni/As per directives:  
 European Pharmacopoeia (EP)  
 United States USP  
 CLSI M22-A3  
 UNI EN ISO 11133

Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed	
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent	
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow	
pH (20-25°C)	5.6 ± 0.2	5.73	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>			
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results	
<b>Sospensione di inoculo / Inoculum level</b>			
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0.5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0.5	0,9
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0.5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0.5	0,87
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0.5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0.5	0,92
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0.5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0.5	0,95
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0.5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0.5	0,86
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	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. 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/TIS 11133-2. Incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5gg. Terreno di riferimento TSA / \*\* Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TIS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. 17142

Data controllo 23/01/17

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