



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **13/09/2018**

LOTTO/LOT **2818401506**

Data di produzione venerdì **06/04/2018**

| | | |
|---|--|---|
| 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. |
| Test di shock termico / Shock termic test | 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 | 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; 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 | Osservate / Observed |
| | Trasparenza / Transparency | trasparente / transparent |
| | Colore / Colour | giallo chiaro / light yellow |
| | pH (20-25°C) | 5,6 ± 0,2 |
| | Microorganismi testati / Tested | Risultati osservati / Observed results |
| | Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | Risultati attesi / Expected results |
| | Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | Risultati osservati / Observed results |
| | <i>Candida albicans</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| | <i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| | <i>Saccaromices cerevisiae</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| | <i>Penicillium cyclospium</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| | <i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| | <i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| | <i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC | 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 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. 18887

Data controllo **10/04/2018**
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@tecnomeus.it