KIMA meus VACUTEST Kima

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **06/04/2020** LOTTO/LOT **2819011429**

Data di produzione martedì 29/10/2019

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	**Attese / Expected**	**Osservate / Observed**
Trasparenza /Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo chiaro / ligth yellow	giallo chiaro / ligth yellow
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	CONFORME / CONFORM

Microorganismi testati / Tested **Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation** **Sospensione d'inoculo/ Inoculum level**		**Risultati attesi Expected results**	**Risultati osservati Observed results**	
Candida albicans* 10-102UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) >0,5	0,92
Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) >0,5	0,91
Saccaromices cerevisiae* 10-102UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) >0,5	0,92
Penicillium cyclopium* 10-102UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) >0,5	0,94
Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Producitivity Ratio) >0,5	0,96
Escherichia coli** 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
Bacillus subtilis** 104-106UFC	ATCC 6633	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-Mi 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. 186346

Data controllo / Control date **02/11/2019**

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