



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **29/07/2019**

LOTTO/LOT **2819201319**

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione / Production date	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	martedì 19/02/2019	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133		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'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
		Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
		Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
		Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
		pH (20-25°C)	CONFORME / CONFORM
		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	
		<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>Saccharomyces 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	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5
		<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
			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 / ** Quantitativo 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. 183782

Data controllo 23/02/2019
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