



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **20/10/2019**

LOTTO/LOT **2819501313**

Data di produzione lunedì 13/05/2019

<p>Test di sterilità <i>Sterility control</i></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>
<p>Test di shock termico / Shock termic test</p>	<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: 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: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133</p>	<p>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</p> <p>Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)</p>	<p>Aspetti / Expected</p> <p>trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2</p>
<p>Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inocolo / Inoculum level</p>	<p>Risultati attesi Expected results</p>	<p>Osservate / Observed</p>
<p><i>Candida albicans</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 10231</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>
<p><i>Aspergillus brasiliensis</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 16404</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 9763</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>
<p><i>Penicillium cyclopleum</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 16025</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>
<p><i>Trichophyton mentagrophytes</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 9533</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>
<p><i>Escherichia coli</i>** 104-106UFC</p>	<p>ATCC 25922</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>** 104-106UFC</p>	<p>ATCC 27853</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p><i>Bacillus subtilis</i>** 104-106UFC</p>	<p>ATCC 6633</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p>Risultati osservati Observed results</p>	<p>Risultati attesi Expected results</p>	<p>Risultati osservati Observed results</p>
<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>
<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>
<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>
<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</p>
<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>

* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terrano 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. Terrano 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. **184678**

Data controllo **17/05/2019**
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