



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **10/08/2021**

LOTTO/LOT **2821301903**

Data di produzione mercoledì 03/03/2021

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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Attese / Expected trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2 Osservate / Observed trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow CONFORME / CONFORM	
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Risultati osservati Observed results	
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	0,92
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	0,89
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	0,88
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	0,90
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	0,93
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	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/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 for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. 190787

Data controllo 08/03/2021
Control date

Il presente certificato è prodotto elettronicamente e valido senza firma / This certificate is produced electronically and valid without a signature
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecmeus.it