

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE 01/11/2021 LOTTO/LOT 2821501725

Data di produzione / martedì 25/05/2021	
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: 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: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Aspetto / Appearance Trasparenza / Transparency: trasparente / transparent Colore / Colour: giallo chiaro / light yellow pH (20-25°C): 5,6 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested	Aspetto / Appearance trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow CONFORME / CONFORM
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Aspetto / Appearance 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
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Aspetto / Appearance 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
Candida albicans* 10-102UFC	Aspetto / Appearance 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
Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC	Aspetto / Appearance 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
Saccaromices cerevisiae* 10-102UFC	Aspetto / Appearance 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
Penicillium cyclopium* 10-102UFC	Aspetto / Appearance 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
Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC	Aspetto / Appearance 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
Escherichia coli** 104-106UFC	Aspetto / Appearance 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
Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC	Aspetto / Appearance 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
Bacillus subtilis** 104-106UFC	Aspetto / Appearance 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
Procedura secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI/EN ISO 11133	Aspetto / Appearance 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
Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5
Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5
Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5
Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5
Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5
Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5
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
Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
PR	or
SF	SF

* 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. 191578
Data controllo 29/05/2021
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@tecnomens.it