



Quality control card / Scheda Controllo Qualità
PRODOTTO B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA
SCADENZA / EXP. DATE 31/01/2022 LOTTO/LOT 2821801724

PRODOTTO
PRODUCT

Test di sterilità Sterility control Test di shock termico / Shock termic test	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 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
	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inocolo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results
	<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC <i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC <i>Saccaromices cerevisiae</i> * 10-102UFC <i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC <i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC <i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC <i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7 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 0,92 0,88 0,90 0,88 0,88 0 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. 192354

Data controllo 28/08/2021
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@tecnomeus.it