



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO/PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO/BATCH	2821111710
SCADENZA/EXPIRY DATE	19/04/2022
DATA PRODUZIONE/PRODUCTION DATE	10/11/2021

Test di sterilità/Sterility control	Esito/Results
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
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

Test di shock termico / Shock termic test	Esito/Results
Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg a 23 ± 2° C/Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C:	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance
Conservazione nella confezione d'imballo per 3gg a 40 ± 2°C/Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance

Caratteristiche fisiche /Physical characteristics	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza/Transparency	Trasparente	Trasparente / Transparent
Colore/Color	Giallo chiaro	Giallo chiaro / Light yellow
pH	5.6±0.2	CONFORME / CONFORMS

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Candida albicans* 10 <sup>-10</sup> UFC ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.59
Aspergillus brasiliensis (ex niger)* 10 <sup>-10</sup> UFC ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95
Saccaromyces cerevisiae* 10 <sup>-10</sup> UFC ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95
Penicillium cyclospium* 10 <sup>-10</sup> UFC ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.88
Trichophyton mentagrophytis* 10 <sup>-10</sup> UFC ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.91
Escherichia coli** 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-6</sup> UFC ATCC 25922	Inibizione totale Crescita = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Pseudomonas aeruginosa** 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-6</sup> UFC ATCC 27853	Inibizione totale Crescita = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Bacillus spizizenii (subtilis)** 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-6</sup> UFC ATCC 6633	Inibizione totale Crescita = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition 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 / \* 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.

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133

Test n.137

Data controllo / Control date 15/11/2021

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

Pag. 1/1