

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **21/02/16**

LOTTO/LOT **2815901414**

Data di produzione **lunedì 14/09/15**

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 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	lievemente opalino / slightly opalescent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
	Candida albicans* 10 ⁻¹⁰ UFC Aspergillus brasiliensis* 10 ⁻¹⁰ UFC Saccharomyces cerevisiae* 10 ⁻¹⁰ UFC Penicillium cyclopium* 10 ⁻¹⁰ UFC Trichophyton mentagrophytes* 10 ⁻¹⁰ UFC Escherichia coli** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC Pseudomonas aeruginosa** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC Bacillus subtilis** 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 10231 ATCC 16404 ATCC 9763 ATCC 16025 ATCC 9533 ATCC 25922 ATCC 27853 ATCC 6633
	Risultati attesi Expected results:	Risultati osservati Observed results
	Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) ≥ 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (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	Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (Productivity Ratio) > 0,5 Buona crescita / Good growth P _a (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

* 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. **A5105**

Data controllo **18/09/15**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo