

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **31/01/17** LOTTO/LOT **2816801324**

Data di produzione / Date of production **marcoledì 24/08/16**

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 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
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	Conservazione nella confezione d'imbalo 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	Aspetti / Expected	Aspetti / Expected	Osservate / Observed
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent	trasparente / transparent
	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
	pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	5,73	5,73
Microorganismi testati / Tested	Metodo di semina e incubazione / inoculation method and incubation	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results	
Sospensione d'inoculo/ inoculum level				
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,98
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ** 10-102UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,91
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ** 10-102UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,86
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,92
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,96
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	ATCC 6633	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	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. Tenore 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. 162274

Data controllo **29/08/16**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dott. DANIELE Edoardo