

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **14/03/2018**

LOTTO/LOT **2817011705**

Data di produzione / Production date **giovedì 05/10/2017**

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 direttive: 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)	trasparente / transparent 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	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC <i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC <i>Saccharomyces 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) ≥ 0,5 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	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

* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Miles-Misra, modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terrano 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. Terrano di riferimento TSA / ** Qualitative method: 5.3.3 - ISO/TS 11133-2. Aerobic incubation at 25°C 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. **173147**

Data controllo **09/10/2017**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo