

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **11/04/18**

LOTTO/LOT **2817111102**

Data di produzione giovedì 02/11/17

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.	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days.
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	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.	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C.
European Pharmacopoeia (EP)	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
United States USP		
CLSI M22-A3		
UNI EN ISO 11133		
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	5,51
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi	Risultati osservati
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Expected results	Observed results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) > 0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 ⁻⁶ - 10 ⁻⁸ UFC	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 for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. **173441**

Data controllo **06/11/17**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo