

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

## PRODUCT B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE 01/01/2018

LOTTO/LOT 2817701725

Data di produzione martedì 25/07/2017

<b>Test di sterilità</b> 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:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedura secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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:
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	5,63
<b>Microorganismi testati / Tested</b>		
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	ATCC 6633	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
		<b>Risultati osservati</b> Observed results
		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. 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 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. 172401

Data controllo 29/07/2017  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo