



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **22/12/2017** LOTTO/LOT **2817703215**

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. sabato 15/07/2017	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	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="518 728 566 952">Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</th> <th data-bbox="518 952 566 1187">Attese / Expected</th> <th data-bbox="518 1187 566 1859">Osservate / Observed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="566 728 598 952">Trasparenza / Transparency</td> <td data-bbox="566 952 598 1187">trasparente / transparent</td> <td data-bbox="566 1187 598 1859">trasparente / transparent</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 728 630 952">Colore / Colour</td> <td data-bbox="598 952 630 1187">giallo chiaro / light yellow</td> <td data-bbox="598 1187 630 1859">giallo chiaro / light yellow</td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 728 678 952">pH (20-25°C)</td> <td data-bbox="630 952 678 1187">5,6 ± 0,2</td> <td data-bbox="630 1187 678 1859">5,66</td> </tr> </tbody> </table>		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	5,66															
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	5,66																											
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="678 728 726 952">Risultati attesi</th> <th data-bbox="678 952 726 1187">Expected results</th> <th data-bbox="678 1187 726 1859">Risultati osservati</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="726 728 758 952">Candida albicans* 10-102UFC</td> <td data-bbox="726 952 758 1187">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</td> <td data-bbox="726 1187 758 1859">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 728 790 952">Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC</td> <td data-bbox="758 952 790 1187">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</td> <td data-bbox="758 1187 790 1859">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 728 821 952">Saccharomyces cerevisiae* 10-102UFC</td> <td data-bbox="790 952 821 1187">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</td> <td data-bbox="790 1187 821 1859">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="821 728 853 952">Penicillium cyclospium* 10-102UFC</td> <td data-bbox="821 952 853 1187">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</td> <td data-bbox="821 1187 853 1859">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="853 728 885 952">Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC</td> <td data-bbox="853 952 885 1187">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</td> <td data-bbox="853 1187 885 1859">Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="885 728 917 952">Escherichia coli** 104-106UFC</td> <td data-bbox="885 952 917 1187">Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</td> <td data-bbox="885 1187 917 1859">Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="917 728 949 952">Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC</td> <td data-bbox="917 952 949 1187">Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</td> <td data-bbox="917 1187 949 1859">Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 728 981 952">Bacillus subtilis** 104-106UFC</td> <td data-bbox="949 952 981 1187">Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</td> <td data-bbox="949 1187 981 1859">Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</td> </tr> </tbody> </table>		Risultati attesi	Expected results	Risultati osservati	Candida albicans* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5	Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5	Saccharomyces cerevisiae* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5	Penicillium cyclospium* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5	Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5	Escherichia coli** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Bacillus subtilis** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
Risultati attesi	Expected results	Risultati osservati																											
Candida albicans* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5																											
Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5																											
Saccharomyces cerevisiae* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5																											
Penicillium cyclospium* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5																											
Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) > 0,5																											
Escherichia coli** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0																											
Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0																											
Bacillus subtilis** 104-106UFC	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. **172208**

Data controllo / Control date **19/07/2017**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo