

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **24/12/2017**

LOTTO/LOT **2817705417**

Data di produzione **lunedì 17/07/2017**

<b>Test di sterilità</b> Sterility control  <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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 directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>  Trasparenza / Transparency  Colore / Colour  pH (20-25°C)  5,6 ± 0,2	<b>Attese / Expected</b>  trasparente / transparent  giallo chiaro / light yellow  5,68
	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Osservate / Observed</b>  trasparente / transparent  giallo chiaro / light yellow  5,68
<b>Microorganismi testati / Tested</b>  <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>  <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati osservati</b> Observed results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<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
<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
<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
<i>Penicillium cycloptium</i> * 10-102UFC	ATCC 16025  Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5	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	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	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 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
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	ATCC 6633  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. **172191**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo **21/07/2017**  
Control date

Dott. DANIELE Edoardo