

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE 13/03/2019

LOTTO/LOT 2818011404

Data di produzione / giovedì 04/10/2018

<b>Test di sterilità</b> <b>Sterility control</b>	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.
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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
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	<b>Attese / Expected</b> trasparente / transparent
	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
	pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2
<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	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
	<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
		<b>Risultati attesi</b> Expected results
		<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	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	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. 182592

Data controllo 08/10/2018  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo