

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

PRODOTTO  
PRODUCT

SCADENZA / EXP. DATE **06.06.2019**

LOTTO/LOT **2818217828**

Data di produzione **Freitag 28.12.2018**

<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	trasparente / transparent	trasparente / transparent	
	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow	
	pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	
<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 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
	<i>Penicillium cyclopium</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) ≥ 0,5	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) > 0,5
	<i>Escherichia coli</i> ** 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>-6</sup> UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>-6</sup> UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>-6</sup> UFC	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 for 3-5 days. Reference medium TSA.				

Test n. **183330**

Data controllo  
Control date

**02.01.2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo