

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **29/07/2019**

LOTTO/LOT **2819201219**

Data di produzione / matedi: **19/02/2019**

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	Test di sterilità a 22°C(±2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(±2°C) for 4 days:	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth Conservazione nella confezione minima di vendita per 5 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 5 days at 23 ± 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>	<b>Osservate / Observed</b>
	Trasparenza / Transparency	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>Risultati attesi / Expected results</b>	<b>Risultati osservati / Observed results</b>
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0

\* Metodo quantitativo. Semina in superficie (Mies-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 gg. Terreno di riferimento SDA / \* Quantitative method. Surface plating (Mies-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. **163781**

Data controllo **23/02/2019**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo