

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **22/12/2019**

LOTTO/LOT **2819708115**

Data di produzione / lunedì 15/07/2019

| | | |
|---|---|--|
| 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: | Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 4 days: |
| Test di shock termico / Shock termic test | Assenza di crescita microbica / No microbial growth | Assenza di crescita microbica / No microbial growth |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133 | 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 |
| | Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | Attese / Expected |
| 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 |
| Microorganismi testati / Tested | | |
| Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | | Risultati attesi / Expected results |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | Risultati osservati / Observed results |
| <i>Candida albicans</i> * 10-102UFC | ATCC 10231 | 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 |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC | ATCC 9763 | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5 |
| <i>Penicillium cyclospium</i> * 10-102UFC | ATCC 16025 | 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 |
| <i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC | ATCC 25922 | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC | ATCC 27853 | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| <i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC | ATCC 6633 | 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. 185197

Data controllo / Control date
19/07/2019

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo