

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **09/02/2020** LOTTO/LOT **2819901702**

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione lunedì 02/09/2019	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	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:	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	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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Risultati attesi / Expected results	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2	5,6 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested			
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<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 cyclopium</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. 185741

Data controllo **06/09/2019**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo