

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **09/02/2020**

LOTTO/LOT **2819901802**

Data di produzione **lunedì 02/09/2019**

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:
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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 ;	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C;
Test di shock termico / Shock termic test	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	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Candida albicans* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
Saccharomyces cerevisiae* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
Penicillium cyclopium* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
Escherichia coli** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
Bacillus subtilis** 104-106UFC	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 3-6 days. Reference medium TSA.

Test n. **185740**

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

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo