

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **16/06/2020**

LOTTO/LOT **2820101608**

Data di produzione mercoledì 08/01/2020

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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Test di shock termico / Shock termic test	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: 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	Attese / Expected trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2 Risultati attesi Expected results
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	ATCC 10231 ATCC 16404 ATCC 9763 ATCC 16025 ATCC 9533 ATCC 25922 ATCC 27853 ATCC 6633	Risultati osservati Observed results
	Candida albicans* 10-102UFC Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC Saccharomyces cerevisiae* 10-102UFC Penicillium cyclopium* 10-102UFC Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC Escherichia coli** 104-106UFC Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC Bacillus subtilis** 104-106UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	ATCC 10231 ATCC 16404 ATCC 9763 ATCC 16025 ATCC 9533 ATCC 25922 ATCC 27853 ATCC 6633	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 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. Terrano 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. Terrano 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. 187015

Data controllo
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo