

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **16/06/2020** LOTTO/LOT **2820101708**

<b>Test di sterilità</b> <b>Sterility control</b>	Data di produzione / mercoledì 08/01/2020 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:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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 : Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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
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> Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Attese / Expected</b> trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2 <b>Osservate / Observed</b> trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow CONFORME / CONFORM	
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi</b> 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	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati osservati</b> 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	
<b>Candida albicans* 10-102UFC</b>	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<b>Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC</b>	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<b>Saccharomices cerevisiae* 10-102UFC</b>	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<b>Penicillium cyclopium* 10-102UFC</b>	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<b>Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC</b>	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5
<b>Escherichia coli** 104-106UFC</b>	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<b>Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC</b>	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<b>Bacillus subtilis** 104-106UFC</b>	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. **187016**

Data controllo **13/01/2020**  
 Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo