

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **23/06/2020**

LOTTO/LOT **2820101815**

Data di produzione / mercoledì 15/01/2020

<b>Test di sterilità</b> <i>Sterility control</i>	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	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	
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	Attese / Expected	Osservate / Observed
	Colore / Colour	trasparente / transparent	trasparente / transparent
	pH (20-25°C)	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
<b>Microorganismi testati / Tested</b>			
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>			
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>			
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,93
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,96
<i>Saccharomices cerevisiae</i> * 10-102UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,88
<i>Penicillium cycloptium</i> * 10-102UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,90
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5	0,90
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	ATCC 6633	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	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. 187081

Data controllo 20/01/2020  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo