

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **06/07/2020**

LOTTO/LOT **2820101828**

Data di produzione martedì 28/01/2020

| | | |
|---|--|---|
| 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: | |
| Test di shock termico / Shock termic test | 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 | 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 | |
| Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | Attese / Expected | Osservate / Observed |
| Trasparenza / Transparency | trasparente / transparent | trasparente / transparent |
| Colore / Colour | giallo chiaro / light yellow | giallo chiaro / light yellow |
| pH (20-25°C) | 5,6 ± 0,2 | CONFORME / CONFORM |
| Microorganismi testati / Tested | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results |
| Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | |
| <i>Candida albicans</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5 | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5 | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5 | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| <i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5 | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| <i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5 | Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,5 |
| <i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 | Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0 |
| <i>Bacillus subtilis</i> ** 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. Terrano di riferimento SDA / * Quantitative method. Surface plating (Miles-Mi 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. **187225**

Data controllo
Control date

Dott. DANIELE Edoardo

Il responsabile del controllo / Quality control responsible