

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **01/07/2020**

LOTTO/LOT **2820102123**

<p><b>Test di sterilità</b> <b>Sterility control</b></p>	<p>Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: Data di produzione giovedì 23/01/2020</p>	<p>Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:</p>
<p><b>Test di shock termico / Shock termic test</b></p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p><b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b></p>	<p>Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)</p>	<p><b>Attese / Expected</b> trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2 <b>CONFORME / CONFORM</b></p>
<p><b>Microorganismi testati / Tested</b></p>	<p><b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b></p>	<p><b>Risultati osservati</b> Observed results</p>
<p><b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b></p>	<p>ATCC 10231 ATCC 16404 ATCC 9763 ATCC 16025 ATCC 9533 ATCC 25922 ATCC 27853 ATCC 6633</p>	<p><b>Risultati attesi</b> Expected results</p>
<p><i>Candida albicans*</i> 10-102UFC</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt; 0,5</p>
<p><i>Aspergillus brasiliensis*</i> 10-102UFC</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt; 0,5</p>
<p><i>Saccaromices cerevisiae*</i> 10-102UFC</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt; 0,5</p>
<p><i>Penicillium cyclopium*</i> 10-102UFC</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt; 0,5</p>
<p><i>Trichophyton mentagrophytes*</i> 10-102UFC</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5</p>	<p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt; 0,5</p>
<p><i>Escherichia coli**</i> 104-106UFC</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p><i>Pseudomonas aeruginosa**</i> 104-106UFC</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>
<p><i>Bacillus subtilis**</i> 104-106UFC</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>	<p>Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0</p>

\* 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. **187187**

Data controllo **27/01/2020**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOARDO