

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE 30/11/2020 LOTTO/LOT 2820601823

Data di produzione / martedì 23/06/2020	
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 Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Attese / Expected trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi / Expected results
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Saccaromices cerevisiae</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
	Risultati osservati / Observed results
	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
	PR or SF
	0,93
	0,92
	0,88
	0,96
	0,96
	0
	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 for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. 188488

Data controllo 27/06/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo