

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

SCADENZA / EXP. DATE **01/02/2021**

LOTTO/LOT **2820802025**

Data di produzione **martedì 25/08/2020**

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 sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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:	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
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	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC	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. 189037

Data controllo **29/08/2020**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo