

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA
SCADENZA / EXP. DATE 01/02/2021 **LOTTO/LOT 2820802125**

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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth		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
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 Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
Cardifia albicans* 10-102UFC		ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5
Aspergillus brasiliensis* 10-102UFC		ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5
Saccaromices cerevisiae* 10-102UFC		ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5
Penicillium cyclopium* 10-102UFC		ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5
Trichophyton mentagrophytes* 10-102UFC		ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥0,5
Escherichia coli** 104-106UFC		ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
Pseudomonas aeruginosa** 104-106UFC		ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
Bacillus subtilis** 104-106UFC		ATCC 6633	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
Risultati attesi / Expected results		Risultati osservati / Observed results	
trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow 5,6 ± 0,2		trasparente / transparent giallo chiaro / light yellow CONFORME / CONFORM	
Osservate / Observed Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance			

* 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. 189038

Data controllo 29/08/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo