

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA**  
 SCADENZA / EXP. DATE **08/02/2021** LOTTO/LOT **2820901601**

<b>Test di sterilità</b> Sterility control	Data di produzione martedì 01/09/2020		Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>	
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	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results	
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>			
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>			
<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	
		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	

\* 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. 189116

Data controllo **05/09/2020**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo