

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

LOTTO/LOT 2820211530

SCADENZA / EXP. DATE 08/06/2021

Data di produzione mercoledì 30/12/2020

| 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  |                      |
| Procedura secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>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   | PR or SF             |
| 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<br>PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5  | 0,89                 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC   | ATCC 16404  | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5  | 0,89                 |
| <i>Saccaromices cerevisiae</i> * 10-102UFC  | ATCC 9763   | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5  | 0,89                 |
| <i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC  | ATCC 16025  | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5  | 0,95                 |
| <i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC  | ATCC 9533   | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5  | 0,92                 |
| <i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC   | ATCC 25922  | Inibizione totale / Total inhibition<br>Crescita = 0 / Growth = 0  | 0                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 104-106UFC   | ATCC 27853  | Inibizione totale / Total inhibition<br>Crescita = 0 / Growth = 0  | 0                    |
| <i>Bacillus subtilis</i> ** 104-106UFC  | ATCC 6633   | Inibizione totale / Total inhibition<br>Crescita = 0 / Growth = 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 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. 190188

Data controllo 04/01/2021  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo