

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **01/11/2021** LOTTO/LOT **2821501825**

Data di produzione martedì 25/05/2021	
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 shock termico / Shock thermic test	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:  Nessuna variazione significativa dell'aspetto e delle performance / No significant variation in appearance and performance
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi</b>
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Expected results</b>
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati osservati</b>
<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>Saccaromyces cerevisiae*</i> 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) ≥ 0,5
<i>Penicillium cyclospium*</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

\* 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. 191579

Data controllo 29/05/2021  
Control date