

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **28/11/2021**

LOTTO/LOT **2821601621**

Data di produzione lunedì 21/06/2021									
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: 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								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Attese / Expected</th> <th>Osservate / Observed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>trasparenza / transparent</td> <td>trasparente / transparent</td> </tr> <tr> <td>Colore / Colour</td> <td>giallo chiaro / light yellow</td> </tr> <tr> <td>pH (20-25°C)</td> <td>5,6 ± 0,2</td> </tr> </tbody> </table>	Attese / Expected	Osservate / Observed	trasparenza / transparent	trasparente / transparent	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2
Attese / Expected	Osservate / Observed								
trasparenza / transparent	trasparente / transparent								
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow								
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2								
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results								
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation									
Sospensione d'inoculo/ inoculum level									
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
<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								
	Risultati osservati Observed results								
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7								
	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0								
	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0								
	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0								
	PR or SF								
	0,89								
	0,96								
	0,91								
	0,90								
	0,96								
	0								
	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 for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. **191813**

Data controllo **25/06/2021**
Control date