

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19403 Piastre/Plates SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CAF + GENTAMICINA

SCADENZA / EXP. DATE **14/02/2022**

LOTTO/LOT **2821901707**

Data di produzione **martedì 07/09/2021**

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 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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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 Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Sospensione d'inocolo/ Inoculum level			PR or SF
<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Aspergillus brasiliensis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Saccaromices cerevisiae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Penicillium cyclopium</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 9533	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 27853	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Bacillus subtilis</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 6633	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 for 3-5 days. Reference medium TSA.

Test n. **192515**

Data controllo
Control date **11/09/2021**