



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

| | |
|---------------------------------|---|
| PRODOTTO/PRODUCT | B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin |
| LOTTO/BATCH | 2821111926 |
| SCADENZA/EXPIRY DATE | 05/05/2022 |
| DATA PRODUZIONE/PRODUCTION DATE | 26/11/2021 |

| Test di sterilità/Sterility control | Esito/Results |
|---|-------------------------------|
| 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 |
| Test di sterilità a 37°C (±2°C) x 4 gg/Sterility control at 37°C (±2°C) for 4 days: | Assenza di crescita microbica |

| Test di shock termico / Shock termic test | Esito/Results |
|---|---|
| Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg a 23 ± 2° C/Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C: | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance |
| Conservazione nella confezione d'imballo per 3gg a 40 ± 2°C/Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance |

| Caratteristiche fisiche /Physical characteristics | Atteso / Expected | Osservate / Observed |
|---|-------------------|------------------------------|
| Trasparenza/Transparency | Trasparente | Trasparente / Transparent |
| Colore/Color | Giallo chiaro | Giallo chiaro / Light yellow |
| pH | 5.6±0.2 | CONFORME / CONFORMS |

| Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method | | Atteso / Expected | Osservate / Observed |
|---|------------|---|--|
| Candida albicans* 10-10 ² UFC | ATCC 10231 | Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.94 |
| Aspergillus brasiliensis (ex niger)* 10-10 ² UFC | ATCC 16404 | Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.93 |
| Saccaromyces cerevisiae* 10-10 ² UFC | ATCC 9763 | Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.95 |
| Penicillium cyclopium* 10-10 ² UFC | ATCC 16025 | Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.96 |
| Trichophyton mentagrophytis* 10-10 ² UFC | ATCC 9533 | Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.95 |
| Escherichia coli** 10 ⁴ -10 ⁶ UFC | ATCC 25922 | Inibizione totale Crescita = 0 | Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0 |
| Pseudomonas aeruginosa** 10 ⁴ -10 ⁶ UFC | ATCC 27853 | Inibizione totale Crescita = 0 | Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0 |
| Bacillus spizizenii (subtilis)** 10 ⁴ -10 ⁶ UFC | ATCC 6633 | Inibizione totale Crescita = 0 | Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition 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.

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133

Test n.281

Data controllo / Control date 30/11/2021