



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

<b>PRODOTTO / PRODUCT</b>	<b>B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin</b>
<b>LOTTO / BATCH</b>	2821211728
<b>SCADENZA / EXPIRY DATE</b>	06/06/2022
<b>DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE</b>	28/12/2021

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	<b>Esito / Results</b>
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 sterilità a 37°C (±2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (±2°C) for 4 days:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth

<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	<b>Esito / Results</b>
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 / No significant variation in appearance and 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 / No significant variation in appearance and performance

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

<b>Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method</b>	<b>Atteso / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>
Bacillus spizizenii (subtilis)** 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC ATCC 6633	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Escherichia coli** 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC ATCC 25922	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Pseudomonas aeruginosa** 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC ATCC 27853	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Aspergillus brasiliensis (ex niger)* 10 <sup>10</sup> <sup>2</sup> UFC ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.94
Candida albicans* 10 <sup>10</sup> <sup>2</sup> UFC ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.92
Penicillium cyclopium* 10 <sup>10</sup> <sup>2</sup> UFC ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.93
Saccaromyces cerevisiae* 10 <sup>10</sup> <sup>2</sup> UFC ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.9

Test n. 23 / 2022

Data controllo / Control date 01/01/2022



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2821211728
SCADENZA / EXPIRY DATE	06/06/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	28/12/2021

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trichophyton mentagrophytis* 10-10 <sup>2</sup> ATCC 9533 UFC	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.9

\* 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