



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

<b>PRODOTTO / PRODUCT</b>	<b>B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin</b>
<b>LOTTO / BATCH</b>	2822101825
<b>SCADENZA / EXPIRY DATE</b>	04/07/2022
<b>DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE</b>	25/01/2022

## 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 / 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

## 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 / 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

## Caratteristiche fisiche / Physical characteristics

## Atteso / Expected

## Osservate / Observed

Trasparenza /  
Transparency

Trasparente / Transparent

Trasparente / Transparent

Colore /  
Color

Giallo chiaro / Light yellow

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

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)\* 10-10<sup>2</sup> UFC ATCC 16404

Buona crescita / Good growth  
PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity  
Ratio) > 0,7

0.95

Candida albicans\* 10-10<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\* 10-10<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\* 10-10<sup>2</sup> UFC ATCC 9763

Buona crescita / Good growth  
PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity  
Ratio) > 0,7

0.96

Test n. 235 / 2022

Data controllo / Control date 29/01/2022



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2822101825
SCADENZA / EXPIRY DATE	04/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	25/01/2022

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	0.89

\* 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. 235 / 2022

Data controllo / Control date 29/01/2022