



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2822201601
SCADENZA / EXPIRY DATE	11/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	01/02/2022

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 ⁴ -10 ⁶ UFC	ATCC 6633	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Escherichia coli** 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0	Inibizione totale Crescita = 0 / Total inhibition Growth = 0
Pseudomonas aeruginosa** 10 ⁴ -10 ⁶ 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 ² UFC	ATCC 16404	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.89
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
Penicillium cyclopium* 10-10 ² UFC	ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.92
Saccaromyces cerevisiae* 10-10 ² UFC	ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.91

Test n. 309 / 2022

Data controllo / Control date 05/02/2022



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2822201601
SCADENZA / EXPIRY DATE	11/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	01/02/2022

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trichophyton mentagrophytis* 10-10 ² ATCC 9533 UFC	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95

* 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. 309 / 2022

Data controllo / Control date 05/02/2022