

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2822201409
SCADENZA / EXPIRY DATE	19/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	09/02/2022

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	0.93
Candida albicans* 10-10 ² UFC ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.89
Penicillium cyclopium* 10-10 ² UFC ATCC 16025	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.94
Saccaromyces cerevisiae* 10-10 ² UFC ATCC 9763	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.94

Test n. 388 / 2022

Data controllo / Control date 14/02/2022



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

RODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
OTTO / BATCH	2822201409
SCADENZA / EXPIRY DATE	19/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	09/02/2022

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trichophyton mentagrophytis* 10-10 ² ATCC 9533 JFC	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