



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2822201509
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)** 10⁴-10⁶ UFC ATCC 6633

Inibizione totale
Crescita = 0 / Total inhibition
Growth = 0

Inibizione totale
Crescita = 0 / Total inhibition
Growth = 0

Escherichia coli** 10⁴-10⁶ UFC ATCC 25922

Inibizione totale
Crescita = 0 / Total inhibition
Growth = 0

Inibizione totale
Crescita = 0 / Total inhibition
Growth = 0

Pseudomonas aeruginosa** 10⁴-10⁶ UFC ATCC 27853

Inibizione totale
Crescita = 0 / Total inhibition
Growth = 0

Inibizione totale
Crescita = 0 / Total inhibition
Growth = 0

Aspergillus brasiliensis (ex niger)* 10-10² UFC ATCC 16404

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

0.94

Candida albicans* 10-10² UFC ATCC 10231

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

0.94

Penicillium cyclopium* 10-10² UFC ATCC 16025

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

0.93

Saccharomyces cerevisiae* 10-10² UFC ATCC 9763

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

0.93

Test n. 389 / 2022

Data controllo / Control date 14/02/2022



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin
LOTTO / BATCH	2822201509
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	0.92

*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