



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

| | |
|---|--|
| PRODOTTO / PRODUCT | B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin |
| LOTTO / BATCH | 2823601322 |
| SCADENZA / EXPIRY DATE | 29/11/2023 |
| DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE | 22/06/2023 |

| Controllo microbiologico / Microbiological check | Esito / Results |
|---|---|
| A 22°C (±2°C) x 4 gg / At 22°C (±2°C) for 4 days: | Assenza di crescita microbica / No microbial growth |
| A 37°C (±2°C) x 4 gg / 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 hirsutum* 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 | 0.92 |

Test n. 1674 / 2023

Data controllo / Control date 26/06/2023



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

| | |
|----------------------------------|---|
| PRODOTTO / PRODUCT | B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin |
| LOTTO / BATCH | 2823601322 |
| SCADENZA / EXPIRY DATE | 29/11/2023 |
| DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE | 22/06/2023 |

| 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 | 0.92 |

* 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

Test n. 1674 / 2023

Data controllo / Control date 26/06/2023