



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

|                                         |                                                                    |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODOTTO / PRODUCT</b>               | <b>B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin</b> |
| <b>LOTTO / BATCH</b>                    | <b>2825501913</b>                                                  |
| <b>SCADENZA / EXPIRY DATE</b>           | <b>20/10/2025</b>                                                  |
| <b>DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE</b> | <b>13/05/2025</b>                                                  |

## 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<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> ATCC 6633  
UFC

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> ATCC 27853  
UFC

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

0.9

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

0.91

Penicillium hirsutum\* 10-10<sup>2</sup> UFC ATCC 16025

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

0.95

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

0.92

Test n. 1137 / 2025

Data controllo / Control date 19/05/2025



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

|                                  |                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| PRODOTTO / PRODUCT               | B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin |
| LOTTO / BATCH                    | 2825501913                                                  |
| SCADENZA / EXPIRY DATE           | 20/10/2025                                                  |
| DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE | 13/05/2025                                                  |

| Ceppi testati e Metodo di semina /<br>Tested strain and Inoculation method | Atteso / Expected                                                                                   | Osservate / Observed |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Trichophyton mentagrophytis* 10-10 <sup>2</sup> ATCC 9533<br>UFC           | Buona crescita / Good growth<br>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. 1137 / 2025

Data controllo / Control date 19/05/2025