



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

|                                         |                                                                    |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODOTTO / PRODUCT</b>               | <b>B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin</b> |
| <b>LOTTO / BATCH</b>                    | <b>2825901301</b>                                                  |
| <b>SCADENZA / EXPIRY DATE</b>           | <b>08/02/2026</b>                                                  |
| <b>DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE</b> | <b>01/09/2025</b>                                                  |

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

| <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>                                                                                        | <b>Esito / Results</b>                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg a 23 ± 2°C /<br>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 /<br>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 |

| <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b> | <b>Atteso / Expected</b>     | <b>Osservate / Observed</b>  |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Trasparenza /<br>Transparency                             | Trasparente / Transparent    | Trasparente / Transparent    |
| Colore /<br>Color                                         | Giallo chiaro / Light yellow | Giallo chiaro / Light yellow |
| pH                                                        | 5.6±0.2                      | CONFORME / CONFORMS          |

| <b>Ceppi testati e Metodo di semina /<br/>Tested strain and Inoculation method</b> | <b>Atteso / Expected</b>                                                                            | <b>Osservate / Observed</b>                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Bacillus spizizenii (subtilis)** 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> ATCC 6633<br>UFC | Inibizione totale<br>Crescita = 0 / Total inhibition<br>Growth = 0                                  | Inibizione totale<br>Crescita = 0 / Total inhibition<br>Growth = 0 |
| Escherichia coli** 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC ATCC 25922                 | Inibizione totale<br>Crescita = 0 / Total inhibition<br>Growth = 0                                  | Inibizione totale<br>Crescita = 0 / Total inhibition<br>Growth = 0 |
| Pseudomonas aeruginosa** 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> ATCC 27853<br>UFC        | Inibizione totale<br>Crescita = 0 / Total inhibition<br>Growth = 0                                  | Inibizione totale<br>Crescita = 0 / Total inhibition<br>Growth = 0 |
| Aspergillus brasiliensis (ex niger)* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 16404             | Buona crescita / Good growth<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.89                                                               |
| Candida albicans* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 10231                                | Buona crescita / Good growth<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.94                                                               |
| Penicillium hirsutum* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 16025                            | Buona crescita / Good growth<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.93                                                               |
| Saccaromyces cerevisiae* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 9763                          | Buona crescita / Good growth<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.95                                                               |

**Test n. 1927 / 2025**

**Data controllo / Control date 05/09/2025**



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

**PRODOTTO / PRODUCT** B19403 - Plates, Sabouraud Dextrose Agar + CAF + Gentamicin  
**LOTTO / BATCH** 2825901301  
**SCADENZA / EXPIRY DATE** 08/02/2026  
**DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE** 01/09/2025

| 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. 1927 / 2025

Data controllo / Control date 05/09/2025