



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B1928077 Piastre/Plates CHROMagar™ Orientation**
 SCADENZA / EXP. DATE **23/03/2020** LOTTO/LOT **2819011525**

Data di produzione venerdì 25/10/2019

| | | |
|---|--|--|
| Test di sterilità Sterility control | Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 10 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 10 days: | Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 72 h / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 72 h: |
| Test di shock termico / Shock termic test | Assenza di crescita microbica / No microbial growth | Assenza di crescita microbica / No microbial growth |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133 | Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C : | Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg 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 | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance |
| Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | Attese / Expected | Osservate / Observed |
| Trasparenza / Transparency | trasparente / transparent | trasparente / transparent |
| Colore / Colour | giallo chiaro / light yellow | giallo chiaro / light yellow |
| pH (20-25°C) | 7,0 ± 0,2 | CONFORME / CONFORM |
| Microorganismi testati / Tested Microorganisms | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results |
| Metodo di semina / Inoculation method | | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | |
| <i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC | ATCC 25922 Colonia rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre Ratio) >0,7 PR (Productivity Ratio) | Colonia rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre (Productivity Ratio) >0,7 PR 0,94 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> * 10-102UFC | ATCC 18883 Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies (Productivity Ratio) >0,7 PR | Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies (Productivity Ratio) >0,7 PR 1,02 |
| <i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC | ATCC 13315 Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. (Productivity Ratio) >0,7 PR | Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. (Productivity Ratio) >0,7 PR 0,97 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC | ATCC 29212 Crescita, colonie turchese/ Growth, turquoise colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, colonie turchese/ Growth, turquoise colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 1,00 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC | ATCC 25923 Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 0,99 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC | ATCC 12228 Colonia piccola rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia piccola rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 0,97 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC | ATCC 25922 Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 1,02 |

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 186320

Data controllo 29/10/2019
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo