



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
PRODOTTO **B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **23/04/2018**

LOTTO/LOT **2817111514**

Data di produzione **martedì 14/11/2017**

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:
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: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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
	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Osservate / Observed</b>
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>
<b>Metodo di semina / Inoculation method</b>		
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza schiumaggio, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache gialle-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		<b>Risultati osservati / Observed results</b>
		0,96
		0,86
		0,89
		0,98
		0,92
		0,91
		0,93

\* 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. 173607

Data controllo **18/11/2017**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo