



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

**SCADENZA / EXP. DATE 23/04/2019**

**LOTTO/LOT 2818111414**

	<b>Data di produzione</b>	<b>mercoledì 14/11/2018</b>	<b>Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 4 days:</b>	
			<b>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</b>	
<b>Test di sterilità / Sterility control</b>				
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>			Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 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	
<b>Procedura secondo indicazioni/As per directives:</b> European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133			Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>		<b>Osservate / Observed</b>	
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent		trasparente / transparent	
Colore / Colour	verde-blu / green-blue		verde-blu / green-blue	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2		CONFORME / CONFORM	
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Risultati attesi Expected results</b>		<b>Risultati osservati Observed results</b>	
<b>Metodo di semina / Inoculation method</b>			<b>PR</b>	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>				
<i>Escherichia coli*</i> 10-102UFC	ATCC 25922	Colt. grandi gialle con alone big yellow colonies with halo. PR (Productivity Ratio) >0,7	Colt. grandi gialle con alone big yellow colonies with halo. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
<i>Enterobacter aerogenes*</i> 10-102UFC	ATCC 13048	Colt. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo. PR (Productivity Ratio) >0,7	Colt. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
<i>Proteus mirabilis*</i> 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sfamaggio col. trasparenti blu / Growth with no invasion, blue clear colonies. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sfamaggio col. trasparenti blu / Growth with no invasion, blue clear colonies. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
<i>Enterococcus faecalis*</i> 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, col. piccole gialle paglierino / Growth, small straw-yellow colonies. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole gialle paglierino / Growth, small straw-yellow colonies.	0,97
<i>Staphylococcus aureus*</i> 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,94
<i>Staphylococcus epidermidis*</i> 10-102UFC	ATCC 12228	Colt. piccole bianche, vengono al nero del terreno / Small white col., blue changing medium. PR (Productivity Ratio) >0,7	Colt. piccole bianche, vengono al nero del terreno / Small white col., blue changing medium. PR (Productivity Ratio) >0,7	1,01
<i>Pseudomonas aeruginosa*</i> 10-102UFC	ATCC 25922	Colt. piccole bianche, vengono al blu / Pigmented blue-green colonies. PR (Productivity Ratio) >0,7	Colt. piccole bianche, vengono al blu / Pigmented blue-green colonies. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97

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

**Test n. 182980**  
Data controllo 19/11/2018  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo