



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA/EXP. DATE **25/04/2019**

LOTTO/LOT **2818111616**

Data di produzione venerdì 16/11/2018

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:	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Test di shock termico / Shock thermic test	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	
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI/EN ISO 11133	Trasparenza / Transparency Colore / Colour: pH (20-25°C)	trasparente / transparent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2	trasparente / transparent verde-blu / green-blue CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo / Inoculum level	Risultati attesi Expected results		Risultati osservati Observed results
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	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 gialle-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose gialle-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza agglutinazione, col. trasparenti blu / Growth with inversion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza agglutinazione, col. trasparenti blu / Growth with inversion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<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
<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	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	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
PR			

* 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.

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Test n. **182996**

Data controllo **20/11/2018**

Control date

Dott. DANIELE Edoardo