



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **31/12/2019**

Data di produzione mercoledì 24/07/2019

LOTTO/LOT **2819701124**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Test di sterilità<br/>Sterility control</b>  | 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:   |
| <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth   |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>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 ;<br>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 ;<br>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<br/>Expected results</b>   | <b>Risultati osservati<br/>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   | Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo<br>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<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  |
| <i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC  | ATCC 12453   | Crescita senza sdoppiamento, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC  | ATCC 29212   | Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC  | ATCC 25923   | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col.<br>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<br>PR (Productivity Ratio) >0,7   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC   | ATCC 25922   | Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  |

\* 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. 185461

Data controllo 29/07/2019  
 Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo