

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **23/12/2019**

LOTTO/LOT **2819701916**

Data di produzione **martedì 16/07/2019**

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 termic 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 :	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			
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Attese / Expected	Osservate / Observed	
	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	
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms		Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results	PR
	Metodo di semina / Inoculation method				
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level				
	<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	0,97
	<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	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciameggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciameggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,95
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91	
<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	1,01	
<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	0,91	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98	

* 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. **185326**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo **20/07/2019**
Control date

Dott. DANIELE Edoardo