



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **12/11/2020**

LOTTO/LOT **2820601505**

Data di produzione venerdì 05/06/2020
Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 4 days:

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:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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
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	trasparente / transparent	
Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Metodo di semina / Inoculation method	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results	PR
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	1,00
<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	0,96
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza scioglimento, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza scioglimento, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	1,02
<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	0,95
<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	0,96
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu old terreni/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu old terreni/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	1,00
<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	1,01

* 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

Dot. DANIELE EDOARDO

Test n. 188315
Data controllo 09/06/2020
Control date