



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

LOTTO/LOT **2820601626**

SCADENZA / EXP. DATE **03/12/2020**

Data di produzione venerdì 26/06/2020

<b>Test di sterilità</b> 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.
<b>Test di shock termico / Shock thermic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 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 ;	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
<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</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<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	Colonia grandi gialle con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7 0,95
<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 0,94
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 0,96
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 0,98
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7 0,95
<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 0,91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 0,92

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

Test n. 188526

Data controllo **30/06/2020**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo