



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/12/2020**

LOTTO/LOT **2820701706**

Data di produzione lunedì 06/07/2020

| | | |
|---|--|--|
| 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: |
| Test di shock termico / Shock termic test | 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 |
| 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 |
| 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 |
| <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 |
| <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 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC | ATCC 29212 | Crescita, colonie piccole giallo 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 |
| <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 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC | ATCC 25922 | Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies 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. 188610

Data controllo 10/07/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo