



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **15/04/2020**

LOTTO/LOT **2819111207**

Data di produzione giovedì 07/11/2019

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	
	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected
Colore / Colour pH (20-25°C)	trasparente / transparent	trasparente / transparent
	vinaccia / violet-red	vinaccia / violet-red
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Metodo di semina / Inoculation method	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia rosso-rosa ± alone di precipit. / halo PR (Productivity Ratio) >0,7 0,99
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Colonia rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 0,93
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7 0,87
<i>Salmonella typhimurium</i> * 10-102UFC	ATCC 14028	crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 0,96
<i>Enterococcus faecalis</i> * 104-106UFC	ATCC 29212	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 5
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 5

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in aerobiosi a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 186433

Data controllo
Control date 12/11/2019

Il responsabile del controllo / Quality control responsible
Dott. DANIELE Edoardo