



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **03/09/2019**

LOTTO/LOT **2819301227**

Data di produzione mercoledì 27/03/2019

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:
Test di shock termico / Shock thermic 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
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	vinaccia / violet-red	vinaccia / violet-red
pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
Escherichia coli* 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo >0,7 PR (Productivity Ratio)
Enterobacter aerogenes* 10-102UFC	ATCC 13048	Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7
Proteus mirabilis* 10-102UFC	ATCC 12453	crescita no sciamaggio, col. incolore / growth w/o invasion, colorless col. >0,7 PR (Productivity Ratio)
Salmonella typhimurium* 10-102UFC	ATCC 14028	crescita, colonie incolore / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 104-106UFC	ATCC 29212	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
Staphylococcus aureus* 104-106UFC	ATCC 25923	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
		Risultati osservati / Observed results
		Risultati attesi / Expected results
		PR or SF
		0,92
		0,95
		0,94
		0,96
		6
		6

* 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. 184293

Data controllo **01/04/2019**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo