



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **03/12/2019**

LOTTO/LOT **2819601526**

Data di produzione mercoledì 26/06/2019

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: 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: 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; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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	Osservate / Observed
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	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
Escherichia coli* 10-102UFC	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo >0,7 PR (Productivity Ratio)	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo >0,7 PR (Productivity Ratio) 0,94
Enterobacter aerogenes* 10-102UFC	Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 crescita no sciameggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. >0,7 PR (Productivity Ratio)	Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 crescita no sciameggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. >0,7 PR (Productivity Ratio) 0,96
Proteus mirabilis* 10-102UFC	crescita, colonie incolori / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	crescita, colonie incolori / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) 0,89
Salmonella typhimurium* 10-102UFC	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 6
Enterococcus faecalis* 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 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. 185104

Data controllo 01/07/2019
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo