



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR

PRODUCT
PRODOTTO

SCADENZA / EXP. DATE **29/12/2019**

LOTTO/LOT **2819701922**

Data di produzione lunedì 22/07/2019

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 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 ; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	osservazione 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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	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	ATCC 25922 Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogenes* 10-102UFC	ATCC 13048 Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7	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. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7	crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7
Salmonella typhimurium* 10-102UFC	ATCC 14028 crescita, colonia incolori / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	crescita, colonia incolori / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 104-106UFC	ATCC 29212 Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
Staphylococcus aureus* 104-106UFC	ATCC 25923 Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2

* 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. 185413

Data controllo 26/07/2019
Control date

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