



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **04/02/2020**

LOTTO/LOT **2819801428**

Data di produzione mercoledì **28/08/2019**

|   |  |  |   |  |
|---|--|--|---|--|
| <b>Test di sterilità<br/>Sterility control</b>  | 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: |  |
| <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth  |  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth                                   |  |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>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 : | 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             | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance |   |  |
| <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>   | <b>Attese / Expected</b>   | <b>Osservate / Observed</b>  |   |  |
| Trasparenza / Transparency  | trasparente / transparent  | trasparente / transparent  |   |  |
| Colore / Colour   | vinaccia / violet-red  | vinaccia / violet-red  |   |  |
| pH (20-25°C)  | 7,1 ± 0,2  | CONFORME / CONFORM   |   |  |
| <b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>   | <b>Risultati attesi<br/>Expected results</b>   | <b>Risultati osservati<br/>Observed results</b>  |   |  |
| Metodo di semina / Inoculation method   |  |  |   |  |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level   |  |  |   |  |
| <i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC   | ATCC 25922   | Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7               |   |  |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC   | ATCC 13048   | Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                        |   |  |
| <i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC  | ATCC 12453   | crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col.<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                |   |  |
| <i>Salmonella typhimurium</i> * 10-102UFC   | ATCC 14028   | crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                   |   |  |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 104-106UFC   | ATCC 29212   | Inibizione totale / Total inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2   |   |  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC   | ATCC 25923   | Inibizione totale / Total inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2   |   |  |
|   |  | Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7               |   |  |
|   |  | Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                        |   |  |
|   |  | crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col.<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                |   |  |
|   |  | crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                   |   |  |
|   |  | Inibizione totale / Total inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2   |   |  |
|   |  | Inibizione totale / Total inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2   |   |  |
|   |  | 0,96   |   |  |
|   |  | 0,99   |   |  |
|   |  | 0,89   |   |  |
|   |  | 0,98   |   |  |
|   |  | 6  |   |  |
|   |  | 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. **185684**

Data controllo  
Control date **02/09/2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible  
Dot. DANIELE EDOARDO