



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR

SCADENZA / EXP. DATE **21/06/2020**

LOTTO/LOT **2820101913**

Data di produzione lunedì 13/01/2020

Test di sterilità / Sterility control Test di shock termico / Shock termic test	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
	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 Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected trasparente / transparent vinaccia / violet-red 7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi / Expected results >0,7 Colonie rosa-rosa mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7 crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Risultati osservati / Observed results >0,7 Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo PR (Productivity Ratio) Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC <i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC <i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC <i>Salmonella typhimurium</i> * 10-102UFC <i>Enterococcus faecalis</i> * 104-106UFC <i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25922 ATCC 13048 ATCC 12453 ATCC 14028 ATCC 29212 ATCC 25923	0,98 0,94 0,90 0,94 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. 187053

Data controllo Control date
17/01/2020

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE EDOARDO 