



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **09/12/2020**

LOTTO/LOT **2820701202**

Data di produzione giovedì 02/07/2020

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
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
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 PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Colonie rosa-rosso mucosee ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Salmonella typhimurium</i> * 10-102UFC	ATCC 14028	crescita, colonie incolori / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 104-106UFC	ATCC 29212	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
	Risultati osservati / Observed results	Risultati osservati / Observed results
		Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo PR (Productivity Ratio) 0,95
		Colonie rosa-rosso mucosee ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) 0,94
		crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) 0,92
		crescita, colonie incolori / growth, colorless colonies PR (Productivity Ratio) 0,92
		Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) 5
		Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) 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. 188575

Data controllo **06/07/2020**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOARDO