

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

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:

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

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

giallo / yellow

giallo / yellow

pH a temp. ambiente/at room temperature

7,3 ± 0,2

CONFORME / CONFORM

Microorganismi testati / Tested Microorganisms**Risultati attesi / Expected results****Risultati osservati / Observed results**

Per i dicitelli con antibiotici vedi scheda tecnica / for antibiotics disks, see technical sheet

crescita, con aloni di inibizione conformi growth, with in compliance inhibition halos

crescita, con aloni di inibizione conformi growth, with in compliance inhibition halos

*Escherichia coli**

ATCC 25922

crescita, con aloni di inibizione conformi growth, with in compliance inhibition halos

*Staphylococcus aureus**

ATCC 25923

crescita, con aloni di inibizione conformi growth, with in compliance inhibition halos

*Pseudomonas aeruginosa**

ATCC 27853

crescita, con aloni di inibizione conformi growth, with in compliance inhibition halos

*Enterococcus faecalis**

ATCC 29212

crescita, con aloni di inibizione conformi growth, with in compliance inhibition halos

Procedura secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) e United States (USP), CLSI M22-A3, CLSI M6-A2, CLSI M02-A12, UNI EN ISO 11133, Antimicrobial susceptibility testing EUCAST disk diffusion method - Version 8.0, January, 2020.

* Incubazione a 37 °C per 16-18 ore / * Incubation at 37°C for 16-18 hours.

Test n. M 189052

Data del controllo/Control date 31/08/2020

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

