



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B1928077 Piastre/Plates CHROMagar™ Orientation**  
 LOTTO/LOT **2820011605**

SCADENZA / EXP. DATE **04/03/2021**

Data di produzione **05/10/2020**

<b>Test di sterilità</b> <i>Sterility control</i>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 10 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 10 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 72 h / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 72 h:	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>		<b>Osservate / Observed</b>
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
	pH (20-25°C)	7,0 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b> <b>Metodo di semina / Inoculation method</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi</b> <b>Expected results</b>	<b>Risultati osservati</b> <b>Observed results</b>	<b>PR</b>
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonie rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre Ratio) >0,7 PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
<i>Klebsiella pneumoniae</i> * 10-102UFC	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7	1,00
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita, colonie turchese/ Growth, turquoise colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie turchese/ Growth, turquoise colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	1,02
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione a 37 °C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 189457

Data controllo **09/10/2020**  
 Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo