



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO **B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **02/03/2021** LOTTO/LOT **2820901223**

Data di produzione mercoledì 23/09/2020

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:	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:
Test di shock termico / Shock termic test	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 ;	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	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	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	PR
Metodo di semina / Inoculation method			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonia grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	1,01
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita, colonie piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	1,00
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	1,02

* 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. 189353

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo 28/09/2020
Control date

Dott. DANIELE Edoardo