



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **02/03/2021** LOTTO/LOT **2820901323**

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 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: 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	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		Risultati attesi / Expected results
Escherichia coli* 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogenes* 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
Proteus mirabilis* 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
Staphylococcus epidermidis* 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
Pseudomonas aeruginosa* 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Risultati osservati / Observed results
		Colonia grandi gialle con alone big yellow 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
		Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
		Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
		Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7

* 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. 189354

Data controllo 28/09/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo