



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **09/03/2021**

LOTTO/LOT **2820901830**

Data di produzione mercoledì 30/09/2020

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:				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				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
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics				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
	Metodo di semina / Inoculation method				Risultati osservati Observed results
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level				PR
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922		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
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048		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
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453		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
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212		Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923		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
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228		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
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922		Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies 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. 189421

Data controllo **05/10/2020**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo