



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCTO B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR

SCADENZA / EXP. DATE 29/04/2021 LOTTO/LOT 2820111620

Data di produzione venerdì 20/11/2020

<b>Test di sterilità</b> 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:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Osservate / Observed</b>
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>		
<b>Metodo di semina / Inoculation method</b>		
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie 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
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sdamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie 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
<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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
		PR
		0,99
		0,95
		0,97
		1,01
		0,94
		1,01
		0,99

\* 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. 189855

Data controllo 24/11/2020  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo