

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO/PRODUCT	B19327 - Plates, C.L.E.D. Agar
LOTTO/BATCH	2821011429
SCADENZA/EXPIRY DATE	07/04/2022
DATA PRODUZIONE/PRODUCTION DATE	29/10/2021

Test di sterilità/Sterility control	Esito/Results
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:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth

Test di shock termico / Shock termic test	Esito/Results
Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg 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 3gg 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	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza/Transparency	Trasparente / Transparent	Trasparente / Transparent
Colore/Color	Verde-Blu / Green-Blue	Verde-Blu / Green-Blue
pH	7.3±0.2	CONFORME

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Escherichia coli* 10-10 ² UFC	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo
Enterobacter aerogenes* 10-10 ² UFC	Colonie grandi mucose giallo oro con alone / Big mucous gold colonies with halo	Colonie grandi mucose giallo oro con alone / Big mucous gold colonies with halo
Proteus mirabilis* 10-10 ² UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, transparent blue colonies	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, transparent blue colonies
Enterococcus faecalis* 10-10 ² UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies
Staphylococcus aureus* 10-10 ² UFC	Crescita, colonie piccole opache giallo oro / Growth, small opaque golden colonies	Crescita, colonie piccole opache giallo oro / Growth, small opaque golden colonies
Staphylococcus epidermis* 10-10 ²	Colonie piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white colonies, blue changing medium	Colonie piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white colonies, blue changing medium
Pseudomonas aeruginosa* 10-10 ² UFC	Colonie pigmentate verde blu / Pigmented blue green colonies	Colonie pigmentate verde blu / Pigmented blue green colonies

* 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.

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133

Test n.36

Data controllo / Control date 02/11/2021