



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B192653 - Slides, C.L.E.D. - Mac Conkey - Malt
LOTTO / BATCH	1922101217
SCADENZA / EXPIRY DATE	06/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	17/01/2022

Test di sterilità / Sterility control

Esito / Results

Test di sterilità a 22°C (±2°C) x 10 gg /
Sterility control at 22°C (±2°C) for 10 days:

Assenza di crescita microbica / No microbial growth

Test di sterilità a 37°C (±2°C) x 72 h /
Sterility control at 37°C (±2°C) for 72 h:

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

Terreno / Medium:

C.L.E.D. AGAR

Trasparenza / Transparency

Trasparente / Transparent

Trasparente / Transparent

Colore / Color

Blu-verde / Blue-green

Blu-verde / Blue-green

pH

7.3±0.2

CONFORME / CONFORMS

Terreno / Medium:

MAC CONKEY AGAR

Trasparenza / Transparency

Trasparente / Transparent

Trasparente / Transparent

Colore / Color

Vinaccia / Violet-red

Vinaccia / Violet-red

pH

7.1±0.2

CONFORME / CONFORMS

Terreno / Medium:

MALT AGAR

Trasparenza / Transparency

Trasparente / Transparent

Trasparente / Transparent

Colore / Color

Ambra / Amber

Ambra / Amber

pH

3.8±0.2

CONFORME / CONFORMS

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method

Atteso / Expected

Osservate / Observed

Terreno / Medium:

C.L.E.D. AGAR

Escherichia coli* 10²-10⁴ UFC

ATCC 25922

Crescita / Growth

Crescita / Growth

Staphylococcus aureus* 10²-10⁴ UFC

ATCC 25923

Crescita / Growth

Crescita / Growth

Enterococcus faecalis* 10²-10⁴ UFC

ATCC 29212

Crescita / Growth

Crescita / Growth

Pseudomonas aeruginosa* 10²-10⁴ UFC

ATCC 27853

Crescita / Growth

Crescita / Growth

Candida albicans* 10²-10⁴ UFC

ATCC 10231

Crescita / Growth

Crescita / Growth

Terreno / Medium:

MAC CONKEY AGAR

Escherichia coli* 10²-10⁴ UFC

ATCC 25922

Crescita / Growth

Crescita / Growth

Staphylococcus aureus* 10²-10⁴ UFC

ATCC 25923

Inibizione / Inhibited

Inibizione / Inhibited

Test n. 150 / 2022

Data controllo / Control date 27/01/2022

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B192653 - Slides, C.L.E.D. - Mac Conkey - Malt		
LOTTO / BATCH	1922101217		
SCADENZA / EXPIRY DATE	06/07/2022		
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	17/01/2022		
Enterococcus faecalis* 10²-10⁴ UFC	ATCC 29212	Inibizione / Inhibited	Inibizione / Inhibited
Pseudomonas aeruginosa* 10²-10⁴ UFC	ATCC 27853	Crescita / Growth	Crescita / Growth
Candida albicans* 10²-10⁴ UFC	ATCC 10231	Inibizione / Inhibited	Inibizione / Inhibited
 terreno / Medium:	MALT AGAR		
Escherichia coli* 10²-10⁴ UFC	ATCC 25922	Inibizione / Inhibited	Inibizione / Inhibited
Staphylococcus aureus* 10²-10⁴ UFC	ATCC 25923	Inibizione / Inhibited	Inibizione / Inhibited
Enterococcus faecalis* 10²-10⁴ UFC	ATCC 29212	Inibizione / Inhibited	Inibizione / Inhibited
Pseudomonas aeruginosa* 10²-10⁴ UFC	ATCC 27853	Inibizione parziale / Partial inhibition	Inibizione parziale / Partial inhibition
Candida albicans* 10²-10⁴ UFC	ATCC 10231	Crescita / Growth	Crescita / Growth

procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) e United States (USP), NCCLS M22-A3, UNI EN ISO 1133

Incubazione a 37 °C per 24 ore / *** 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