



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19327 - Plates, C.L.E.D. Agar
LOTTO / BATCH	2822101325
SCADENZA / EXPIRY DATE	04/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	25/01/2022

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 / CONFORMS

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

Atteso / Expected

Osservate / Observed

Escherichia coli* 10-10 ² UFC	ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95
Enterobacter aerogenes* 10-10 ² UFC	ATCC 13048	Colonie grandi mucose giallo oro con alone / Big mucous gold colonies with halo PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	1
Proteus mirabilis* 10-10 ² UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, transparent blue colonies PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.97
Enterococcus faecalis* 10-10 ² UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	1
Staphylococcus aureus* 10-10 ² UFC	ATCC 25923	Crescita, colonie piccole opache giallo oro / Growth, small opaque golden colonies PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.93
Staphylococcus epidermis* 10-10 ²	ATCC 12228	Colonie piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white colonies, blue changing medium PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.93

Test n. 230 / 2022

Data controllo / Control date 29/01/2022



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19327 - Plates, C.L.E.D. Agar
LOTTO / BATCH	2822101325
SCADENZA / EXPIRY DATE	04/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	25/01/2022

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Pseudomonas aeruginosa* 10-10 ² UFC ATCC 27853	Colonie pigmentate verde blu / Pigmented blue green colonies PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95

* 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. 230 / 2022

Data controllo / Control date 29/01/2022