



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

| | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| PRODOTTO / PRODUCT | B19327 - Plates, C.L.E.D. Agar |
| LOTTO / BATCH | 2823801824 |
| SCADENZA / EXPIRY DATE | 31/01/2024 |
| DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE | 24/08/2023 |

Controllo microbiologico / Microbiological check

Esito / Results

A 22°C (±2°C) x 4 gg /
At 22°C (±2°C) for 4 days:

Assenza di crescita microbica / No microbial growth

A 37°C (±2°C) x 4 gg /
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 | 0.97 |
| 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 | 0.96 |
| 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 | 0.95 |
| 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 | 1.01 |
| 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 | 0.96 |
| 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. 2105 / 2023

Data controllo / Control date 28/08/2023



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT B19327 - Plates, C.L.E.D. Agar
LOTTO / BATCH 2823801824
SCADENZA / EXPIRY DATE 31/01/2024
DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE 24/08/2023

| 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 | 0.94 |

* 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. 2105 / 2023

Data controllo / Control date 28/08/2023